

· 专论 ·

## 加强中药材生产管理, 稳定中医药产品质量

张村, 刘颖, 肖永庆\*

(中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700)

**[摘要]** 根据中药材培植及其质量评价管理的现实情况, 提出了关于中药材的培植、加工及生产模式的建议。中药材不宜继续作为农副产品处理, 其培植产业目前交由农业部门管理; 建议中药材可作为中医药产品原料处理, 其培植产业可由中医药部门负责管理。中药材可作为多种中医药产品的原料, 不同用途的中药材的质量管理方式应各有特色。中药材的品种提倡“仿野生生态培植”; 任何改变中药材的自然生长环境, 使其次生代谢产物产生变异而培植的生物体不能再称之为中药材, 只能称之为天然产物。以此类天然产物为原料生产的“药品”不能称之为中药, 只能称之为天然药物。建议通过“中药标准化行动”项目的实施和完善, 建立标准中药饮片库。

**[关键词]** 中药材; 中药饮片; 中成药; 质量评价标准; 标准饮片库

**[中图分类号]** R282; R943.1; R283; F253.3 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2017)15-0001-04

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.2017150001

**[网络出版地址]** <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20170615.1135.002.html>

**[网络出版时间]** 2017-06-15 11:35:00

## Strengthening Production Management of Chinese Medicinal Materials and Stabilizing Quality of Traditional Chinese Medicine Products

ZHANG Cun, LIU Ying, XIAO Yong-qing\*

(*Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China*)

**[Abstract]** According to the analysis of the actual situation of the cultivation of Chinese medicinal materials and its quality evaluation, the authors exhibited the suggestion of the cultivation, processing and production pattern of Chinese medicinal materials. Chinese herbal medicine should not continue to be treated as Chinese agricultural and sideline products and its cultivation should be managed by the department of agriculture management; as the raw materials of traditional Chinese medicine (TCM) products, its cultivation should be managed by the department of TCM. Different quality management modes of Chinese herbal medicine should be established to meet different usage as raw materials of kinds of products. The model of imitation of the wild ecological construction should be advocated. The cultivated organisms, such as to change the original natural environment of Chinese herbs, which could make the secondary metabolites variation, cannot be called Chinese herbal medicine, it can only be called natural products. The natural products as raw materials for the production of drugs can only be called natural drugs instead of Chinese medicine. Standard library of Chinese slices should be set up.

**[Key words]** Chinese medicinal materials; processed products of Chinese medicine; Chinese patent medicine; quality evaluation standard; standard library of Chinese slices

**[收稿日期]** 20170416(017)

**[基金项目]** 国家中医药管理局行业专项(201007012); 国家科技基础性工作专项重点项目(2014FY111100); 国家自然科学基金项目(81573609, 81274087, 81473356); 中国中医科学院自主选题(ZXKT16001)

**[第一作者]** 张村, 博士, 研究员, 博士生导师, 从事中药炮制研究, Tel: 010-640876910, E-mail: zhc95@163.com

**[通讯作者]** \* 肖永庆, 博士, 首席研究员, 博士生导师, 从事中药化学、质量标准及中药炮制研究, Tel: 010-64014919, E-mail: x.heqi@163.com

中药材,顾名思义是制备中药的材料。中药材是中药饮片的生产原料,中药饮片既是中医临床医疗组方的物质基础,同时也是中成药生产的原料。饮片入药,辨证施治是中医临床用药的原则。中药材的质量与中药的临床疗效密切相关,这是一个行业内都认可的观点。因此,为了稳定中医药产品的质量,确保其临床疗效,首先必须加强中药材生产的管理,保障中药材的质量。

### 1 中药材不宜作为农副产品管理

目前,国家将中药材作为农副产品处理,中药材的培植由农业部门管理。但由于其作为多种中药制品原料的“身份”,药材质量的优劣直接关系到整个中药产品的质量,中药材培植过程又对药材的质量起着至关重要的作用。将中药材纯粹作为农副产品处理,对于生产原料具有较高质量要求的中药产品来说存在较大差距。因此,以中医药原料为目的、按照严格要求进行产地加工的药用部位,应作为中医药产品原料或天然药物处理。中药材的品种提倡仿野生生态培植<sup>[1]</sup>;任何改变中药材基原药用部位的自然生长环境,使其次生代谢产物产生变异而培植的生物体不能再称之为中药材,只能称之为天然产物。以此类天然产物为原料生产的“药品”不能称之为中药,只能称之为天然药物。而只是进行简单产地加工处理的原生物体,特别是作为食品进入市场的,还是应作为农副产品处理为好。

### 2 中药材的培植应由中医药部门管理

中药材无论作为天然药物还是作为中医药产品原料管理,其培植生产都不宜再由农业部门管理,而是应由药监部门和中医药部门管理。只有实现从中医药原料生产、中医药的生产过程以及中医药产品应用终端全方位的统一管理,才能确保中医药产品的质量。

### 3 中药材基原药用部位培植应尽快实施区域性、专业化、规范化、规模化生产

目前,国家中医药管理局正在组织实施“中药标准化行动”项目。项目以中药标准化为目标,以中药产品生产全过程为主线,运用以项目承担企业为主体的全生产链管理的研究模式。各项目的承担企业,必须负责组织原料药材的培植。同种饮片由2家不同的企业分别实施,以同种饮片为原料的多家企业各自进行同一种饮片的制备(当然饮片的制备必须从原料药材的种植开始)。在这个项目实施过程中,各类中药生产企业会直接到道地产区进行五花八门的“规范化”培植,结题验收时,以哪家企

业的标准为“标准化的标准”?有专家提议项目结题验收时“可以项目实施结果好的企业‘择优’为标准”,也有专家说“可以将多家企业的研究结果进行综合分析组合成标准”。从科学观出发,这2种方式都难以达到项目的总体目标——中药标准化。

在科学技术及信息化发展时代,中医药产品生产链全过程的信息共享已成为现实。正是由于科学技术的高度发展,中医药产品生产链全过程的各个环节必须进行专业化分工,这样才会有利于中医药产业的发展,中药材的培植生产也应该逐步实施专业化的生产模式。因此,建议国家中医药管理局以“中药标准化行动”项目为契机,责成道地药材产区中医药管理部门邀请全国培植专家与当地具有丰富培植经验的一线专业人员一起,建立统一且具有权威性的中药材药用部位培植基地,逐步实现中药材药用部位培植的区域性、专业化、规范化、规模化生产。

### 4 中药材可作为多种产品的原料,不同用途的中药材的质量管理方式应各有特色

中药材的培植方式推荐实施仿生态培植,严禁采用各种方式进行定向培植。终端中医药生产企业为了“提高”产品质量标准,采用转基因、使用定向生长素等方式提高药用部位的产量或增加药用部位中某种有效成分的含量,只能直接或间接地增加中医药产品生产过程中的不确定因素而不利于中医药标准化。

**4.1 作为中药饮片生产用药材** 中药材如果作为中药产品的原料(作为天然药物产品原料除外),首先必须加工成饮片。由于作为“基本药物”的饮片是不分级的,只要符合2015年版《中国药典》标准的饮片均为合格饮片。中药饮片历史悠久,在长期的应用和商品交易过程中逐渐形成了一些约定俗成的分级方法,并以此作为中药商品分等论价的基础。中药饮片的规格、等级是其品质的标识,等级的划分是评价其质量优劣最直观和最简单的方法,也是确定中药材及饮片商品流通、交易地位的有效手段<sup>[2]</sup>。但随着大众医疗保健需求的不断增加,中药材的种植方式、加工方法、流通方式等也发生了较大的改变。在片面追求产量和短期效益的影响下,中药材的种植开始效仿农业,大量使用化肥、农药、植物生长调节剂等,虽然药材的生长期大大缩短了,但依然产出了大量“粗壮”的药材。这些以短频快方式生产出来的中药材不仅在外观性状上发生了显著改变,而且在内在质量上也与正常生长的药材相异,

如果后续再以传统的药材等级标准评价其质量,显然会造成评价结果的不准确甚至是错误,传统评价方法的科学性和权威性也因此受到质疑。

科学工作者应通过大量的科学研究,在传统饮片分级方法的基础上,充实现代科学内涵,逐步建立商品饮片等级的划分方法<sup>[3]</sup>。商品饮片分级必须基于药材,只有优质药材才能加工出优质饮片。因此,以道地药材基地为中心,以创制道地优质饮片为目标,从药材资源、饮片生产、过程控制、质量管理、仓储管理、销售网络等方面建立区域性饮片生产示范基地<sup>[4]</sup>。立足于中药饮片的“药材基地化、工艺规范化、生产规模化、质量标准化、检测现代化、包装规格化”发展战略,针对中药饮片生产企业“多、小、散”的生产现状,实施饮片产业的大品种、大市场、大企业策略,在提升饮片专业化、规模化生产水平的同时,带动整个饮片产业的结构调整、生产模式革新,促进中药饮片的现代化和国际化进程,将产生巨大的经济和社会示范效应。

**4.2 作为中成药生产用饮片的原料药材** “药材好,药才好”即采用优质药材为原料生产的饮片,才能生产出质量优良的中成药。中成药生产用原料饮片不必再分级,只需按照传统的饮片炮制方法将优质中药材加工成饮片即可。中成药企业自行进行的药材前处理不能称之为“炮制”,因为同一中成药的同一原料药材在不同的企业所进行的前处理方法差别是很大的,这样就会直接影响到市场上同一中成药的质量及临床疗效。

**4.3 中药材深加工产品生产用药材** 中药材及中药饮片的深加工产品(如单味中药配方颗粒)不能直接替代其生产原料用于中医临床,必须参照天然药物新药研制的过程,进行详细的基础及临床研究,才能作为药物用于临床,而且只能作为天然药物使用,因为其不是在中医药用药理论的指导下研制的。

## 5 中药材的产地加工问题

近年来,为了保障中药材产品质量、降低生产成本、减少药材资源浪费,中医药工作者对中药材的产地精加工进行了尝试,包装精良的“片形药材”涌入中医药市场,也有患者将精包装片形药材直接作为饮片应用。不过,无论如何精加工的片形药材,在未与传统饮片进行一致性比较研究(证明其一致性)之前,“片形药材”还是药材,不是饮片。但一致性的评价往往是采用单味药的化学分析和药效学比较进行,与复方配伍用药的中医临床疗效的药效评价是两码事,真正的一致性评价难度是相当大的。因

此,药材与饮片生产的“过程规则”虽然可以改变,但不能随意改变。

## 6 中药材的出口创汇问题

我国的中药材资源并不算丰富,在考虑出口创汇之前,好的药材首先应满足我国国民治疗、保健的需求;而且出口药材的标准绝不能按照进口国方的苛刻要求处理,中药材的标准必须是我国自己制定的、符合中医药实际情况的标准。

## 7 标准药材、标准饮片库及标准中成药库的建立

“中药标准化行动”项目的研究目标除建立中药信息库外,还要建立实物库。实物包括中药化学成分、中药材、中药饮片及中成药,建立实物库应首先考虑其应用价值。中药化学成分库中所存储的化学成分相对稳定,可作为标准物质使用,而且在创造价值的同时,可根据需要进行不断更新与补充,形成一条可再生的产业链。但是中药材、中药饮片及中成药大多为生物制品,且不说其存储条件要求相当高,其用途也不明确。如果作为生产原料用,其存储量难以满足需要;如果作为标准物质用,广泛收集来的同一样品的标准又不一致。为了实物库的建立和完善,还必须不断地更新样品。

这种实物库实质上是一个“耗资库”,从哪个角度看都将是“一块鸡肋”。但如果建立相应的标准药材库、标准饮片库、标准中成药库,就完全可以如中药化学成分库一样,在创造价值的同时,可根据需要而不断更新补充,形成一条可再生的产业链。但这些被存储的标准药材、标准饮片、标准中成药作为“标准物质”应用,需要通过一定的规范化工艺过程来进行制备,并且需要制定符合作为标准物质应用的质量标准并通过可行性认证。“中药标准化行动”项目的经费充足,完全有条件完成这一研究过程。再说,国家已立项进行了160种标准中药饮片的制备及其质量标准规范研究,完全可以在此基础上进行其完善工作,初步建立标准饮片库<sup>[5-6]</sup>。至于标准药材,国家药检部门已作为对照物质用于各类中医药产品的质量评价,没有必要重复建库。情况比较复杂的是标准中成药库的建立,需要专门进行顶层设计和可行性认证方可实施。

## 8 结语

中药材作为中医药产品生产的原料,其培植管理及质量评价越来越受到业内人士的重视。目前作为农副产品处理,其培植交由农业部门管理已不利于药材的质量管理。中药材可作为中医药产品原料处理,其培植可由中医药部门负责管理。同时,中药

材可作为多种中医药产品的原料,不同用途的中药材的质量管理方式应各有特色。建议利用“中药标准化行动”项目资金,建立标准饮片库及标准中成药库,以满足中医药产品质量评价的需要。

[参考文献]

- [1] 马翠兰,吴杰.仿野生中药材种植初探[J].光明中医,2011,26(9):1929-1930.
- [2] 董嘉德,李水福.试论中药饮片的分类分级管理[J].中草药,2003,34(7):685-686.
- [3] 肖永庆,张村,李丽.中药饮片的分级规格质量评价及优质优价管理[J].中华中医药杂志,2011,26(2):

317-320.

- [4] 肖永庆,张村,李丽,等.实施中药饮片区域性专业化生产是中药饮片产业发展的必由之路[J].世界科学技术—中医药现代化,2012,14(6):2251-2254.
- [5] 肖永庆,李丽,刘颖.加快中药标准饮片作为标准物质的基础研究步伐[J].中国中药杂志,2014,39(13):2428-2431.
- [6] 肖永庆,李丽,刘颖,等.制定中药饮片行业标准,促进中药饮片产业发展[J].中国实验方剂学杂志,2016,22(6):216-218.

[责任编辑 刘德文]

## 《中国实验方剂学杂志》简介

《中国实验方剂学杂志》主编为吴以岭院士,由国家中医药管理局主管,中国中医科学院中药研究所和中华中医药学会共同主办。以报道、介绍中医药研究为主旨的专业性学术期刊,创刊于1995年10月,目前为半月刊。

随着中医药政策扶持力度的加大和中医药科技创新的振兴,在中医药事业蓬勃发展的进程中,《中国实验方剂学杂志》也进入快速发展阶段!以下是本刊在各权威数据库中的最新评价数据及收录情况:

- ①中国知网《中国学术期刊影响年报》(2016年版):影响力指数(CI)学科排序3/122(中医药类122本期刊中排第3名);复合影响因子1.319,学科排序9/122;
- ②万方数据《中国科技期刊引证报告(扩刊版)》:H指标为16,总被引频次15 664,复合影响因子1.620,在中医药类122本期刊中排序分别为第2,2,11名;
- ③入选“中国科学引文数据库来源期刊”(CSCD 2015—2016);
- ④入选最新版《北大中文核心期刊要目总览》(2014年版);
- ⑤入选“中国科技论文统计源期刊”(中国科技核心期刊2016年版);
- ⑥被评为“RCCSE 中国权威学术期刊(A+)”(《中国学术期刊评价研究报告(武大版)(2017—2018)》)。