

浅析中药饮片分级管理

李丽¹, 肖永庆^{1*}, 张村¹, 许腊英², 吴纯洁³,
顾振荣⁴, 江云⁵, 许冬瑾⁶

- (1. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700; 2. 湖北中医药大学, 武汉 430065;
3. 成都中医药大学, 成都 611137; 4. 亳州市沪谯药业有限公司, 安徽 亳州 236800;
5. 四川新荷花中药饮片股份有限公司, 成都 611731;
6. 广东康美药业股份有限公司, 广东 普宁 515300)

[摘要] 中药饮片生产、经营及应用单位目前均无统一、规范的分级评价标准,多以外观性状等传统方式进行饮片的分级和质控。然而饮片原料药材来源的多元化以及种植方式的变迁,使传统分级及质量评价方法逐渐失去了权威性和可靠性。因此,亟需开展中药饮片规格及质量评价标准的应用基础研究,将传统方法与现代方法有机结合,建立科学、实用的中药饮片分级及其质量评价方法,保证中药饮片质量的稳定及临床用药的安全、有效。中药饮片分级及其质量评价方法的建立和应用,将为进一步推行饮片优质优价提供政策支持,并将极大地促进饮片行业的健康发展。

[关键词] 中药饮片规格; 分级方法; 饮片质量; 优质优价

[中图分类号] R284.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)21-0342-04

[doi] 10.11653/syjf2013210342

Analysis of Traditional Chinese Medicine Classification Management

LI Li¹, XIAO Yong-qing^{1*}, ZHANG Cun¹, XU La-ying², WU Chun-jie³,
GU Zhen-rong⁴, JIANG Yun⁵, XU Dong-jin⁶

- (1. Institute of Chinese Mateia Madica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;
2. Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China;
3. Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China;
4. Bozhou Huqiao Pharmaceutical Co. Ltd., Bozhou 236800, China;
5. Sichuan Neautus Traditional Chinese Medicine Co. Ltd. Chengdu 611731, China;
6. Guangdong Kangmei Pharmaceutical Co. Ltd., Puning 515300, China)

[Abstract] At present, production, management and application units of Chinese herbal pieces were no unified, standardized grading evaluation criterion, the character properties are still the main standard of traditional classification and quality evaluation. However, the diversification of raw materials sources and the changes in planting mode weakened the authority and reliability of the traditional classification and evaluation method. So, it is necessary to carry out applying basic research of specifications and quality evaluation criteria of Chinese herbal pieces, make the traditional method combine with modern method and to establish a scientific and practical grading and quality evaluating method. At the same time, the quality and clinical curative effect of Chinese herbal pieces

[收稿日期] 20130516(014)

[基金项目] 国家中医药管理局中医药行业科研专项(201007012);国家中医药管理局中医药行业科研专项(201207004-2);国家科技支撑计划项目(2012BA129B11)

[第一作者] 李丽,博士,助理研究员,从事中药化学、质量标准及中药炮制研究,Tel:010-84040221,E-mail:lili7755@163.com

[通讯作者] *肖永庆,博士,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

will be greatly guaranteed. Establishment and application of classification and quality evaluation methods of Chinese herbal pieces, will provide the policy support for higher prices for better quality management, and will greatly promote the healthy development of medicine industry.

[**Key words**] Specifications of Chinese Herbal Pieces; classification method; quality of Chinese herbal pieces; higher prices for better quality management

1 饮片分级现状

目前,中药饮片多以传统经验鉴别方法判定其质量的优劣,饮片的分级方法主要依据其外形、色泽、断面特征等。现行《中国药典》、各省市炮制规范以及《中药饮片质量标准通则》均规定了饮片的性状,但缺乏现代科技方法的支撑,特别是具有饮片专属性的评价内容和方法,不能有效体现饮片分级和质量评价标准的实用性和科学性。为鼓励企业生产经营优质中药饮片,北京市在2006年颁布了中药饮片优质优价等级规格^[1],允许生产经营企业根据市场供求自主定价,这在一定程度上激发了企业生产优质饮片的积极性,但该文件在现代质量评价标准方面的缺失并没有从根本上解决制约中药饮片质量的问题。而且由于饮片的生产企业、经营单位和应用单位均没有统一、规范的分级评价标准,使得中药饮片优质优价政策难以真正实行,这不仅阻碍了中药饮片行业的发展,而且成为导致目前中药饮片应用混乱的主要原因。因此,加强中药饮片规格和质量标准应用基础研究,为饮片的分级管理和合理应用提供科学技术支撑势在必行^[2-3]。

2 实行饮片分级管理的必要性

建国以前中药饮片是根据质量的不同,分档次、凭优劣定价出售,不同档次饮片之间的价格有着较大的区别,满足了不同阶层的用药需要。而建国以后,“统货统价”的计划经济政策改变了中药饮片原有的价格形成机制,饮片无论优劣价格都一样,不仅影响了企业生产优质饮片的积极性,而且也影响和制约了饮片产业的有序发展。

目前,在中药饮片生产的各个环节中还存在大量的影响因素,如中药饮片生产原料药材基源混乱、大量异地栽培品占据流通市场,而且异地栽培品由于环境和气候的改变,以及种植过程中的过度“管理”,导致决定药材质量的次生代谢产物的积累及其性质发生变异^[4]等因素,都不同程度地削弱了传统评价方法在饮片质量评价方面的可靠性和权威性;另一方面,完全依赖于“现代科学方法”的质量评价模式也不能适应中药饮片质量评价的复杂性和特殊性,个别指标成分含量的高低并不能全面反映

该中药饮片的优劣,特别是大量异地栽培药材的应用使得指标成分的含量往往与其传统评价结果相反^[5-6]。可见,建立一套科学、规范的饮片分级及质量评价标准必须要将二者有机地结合在一起,方能科学、有效地评价中药饮片的质量。

优质优价是市场经济的基本要求,从商品生产的角度来说,生产同一种商品,质量好的商品往往所用社会必要劳动时间较多,包含的价值量也较多。因此售价也较高。但中药饮片,如今却没能实现优质优价。具有一定规模的中药饮片企业热切盼望中药饮片在优质优价政策的保障下,实施分级管理,让优质饮片占领市场,使百姓用上质量好、疗效好的优质饮片。中医药专家也一再强调,中药饮片是中医进行医疗实践的工具和载体,特别是以传统用药方式——汤剂应用于临床时,更突出了其能够随证灵活加减的特点,确保了中医辨证论治、三因制宜的治疗优势,体现了其他剂型无法替代的特点和优势,为历代医家所喜用。然而没有足够的优质中药饮片,这一切都将无从谈起,再高明的医术也难以妙手回春。因此,中医临床也迫切需要中药饮片实行优质优价管理。中药饮片实行分级管理、优质优价可使中医院、中医大夫、老百姓更容易分辨饮片的质量,真正拥有选择权。优质饮片用于临床配方可以确保临床疗效,使广大百姓受益。

3 实行饮片分级管理必须解决的重要问题^[7-8]

首先是饮片分级方法的技术问题。饮片原料药材来源的多元化造成了原料药材品质不一,使得按饮片片形大小论高低的习惯分级方法不再能够全面反应与等级相匹配的饮片质量状况。因此必须研究制定一套适合于目前原料药材质量状况的科学、实用的饮片分级方法,以满足当前饮片分级管理的需要。

其次是饮片生产、营销和使用单位的认可问题。通过GMP认证的中药饮片生产企业,在饮片生产过程中所付出的不仅是高额的生产成本,同时还有高额的检测成本和储运成本。这就使正规生产企业在与“小作坊”、“个体户”的竞争中失去了价格优势。市场上的饮片不分等级和质量优劣,全部混合统装,

好饮片难露头角。真正按照 GMP 要求生产的企业自身利益的不到保障,不仅影响了其对饮片品质的追求,也使企业失去了进一步做大做强的发展空间。

最重要的还是国家政策支持的问题。饮片实施分级管理首先必须有国家相关管理部门的政策支持。中药饮片的分级管理是实施优质优价政策的技术基础;落实饮片优质优价政策是实施中药饮片分级管理的必要前提。

4 实行饮片分级管理的技术措施

4.1 采用的饮片分级方法 采用传统方法与现代科学方法相结合的饮片分级方法。传统分级方法多注重于外观性状,如片型规格、饮片直径、饮片均匀性、杂质的类型及含量、颜色、气味等方面的差异;而现代科学方法则更注重于中药的内在物质基础内涵,即有效成(组)分含量、提取物含量、特征图谱、有害物质的限量等指标。如果能将二者有机地结合起来,即可以为传统分级方法提供科学的现代科技支撑,也能满足分级方法简便、实用的行业需求,是当前中药饮片分级方法的重要研究方向。

4.2 具体实施办法

4.2.1 原料药材的采集及饮片制备 根据文献及市场流通情况,采集道地产区、非道地主产区及 GAP 基地种植的《中国药典》收载、基源明确、最佳生长期及采收期的原料药材,按《中国药典》收载的炮制方法炮制加工“标准饮片”。

4.2.2 以传统方法对“标准饮片”进行初步分级
统货饮片:其原料药材基源明确且为《中国药典》收载,产地加工及炮制方法规范,外观性状符合《中国药典》标准。

一级饮片:其原料药材来源于道地产区或主产区,基源为《中国药典》收载,生长期及采收期明确,产地加工及炮制方法规范,饮片大小较为均一,杂质及药屑控制在一定比例。

优级饮片:其原料药材应来源于道地产区,基源为《中国药典》收载,生长期及采收期明确,产地加工及炮制方法规范,饮片大小均一,无杂质及药屑。

对各等级“标准饮片”进行 HPLC 特征图谱、提取物、主成分(群)含量及有害物质的限量测定,确定各等级“标准饮片”的质量标准。

4.2.3 待分级饮片的分级办法 参照“标准饮片”,以传统方法和现代科学方法对待分级饮片进行分级和质量评价。

4.2.4 待分级饮片的分级原则 凡与“统货标准饮片”分级指标一致,且符合《中国药典》质量标准

的均可确定为“统货饮片”。

凡符合“一级标准饮片”分级及质量评价标准的可确定为一级饮片。若“传统”或“现代”评价结果存在不符合“一级标准饮片”的指标,但符合《中国药典》规定标准的,按“统货饮片”处理。

凡符合“优级标准饮片”分级及质量评价标准的可确定为优级饮片。如果“传统”或“现代”评价结果中存在不符合“优级标准饮片”的指标、但符合“一级标准饮片”质量标准的,按“一级饮片”处理。

4.3 传统分级质量评价标准与现代科学质量内涵的协调统一 以根茎类药材炮制加工的饮片为例,传统认为同一原料药材,在炮制成饮片后,按照传统的外观分类方法应以片形大者为优。但研究表明^[8-9],许多现代评价标准中应用的“有效成分”在药材中的分布却主要是在侧根和表皮,其结果是片形小的饮片“有效成分”的含量高于片形大的饮片。另一方面,中药材资源发展变化的现实情况,使传统的经验鉴别方法已经不能适应对现今饮片的质量评价的准确性。在很多情况下,采用异地人工栽培药材炮制加工的饮片在外形上要“优于”用道地药材生产的饮片,而其有效成分含量却大大低于道地饮片^[8]。因此,既不能单靠外形、又不能简单地以现有已知“有效成分”含量的高低来判断饮片质量的优劣,必须在充分尊重传统分级方法的基础上进一步充实客观的、科学的现代质量评价内容,使二者有机地结合^[10-13]。只有在道地药材的饮片分级规格及其标准比较完善的基础上,才有可能以此为标准,开展其他来源药材生产饮片的分级规格研究。

5 保障措施

5.1 饮片生产企业认证 初步的分级方法及各级饮片的质量标准确定后,必须有饮片生产企业认证其方法和标准的可行性和实用性。必要时,可由企业技术人员和科研人员共同逐步进行完善。

5.2 中医大夫认知 必须让中医大夫充分了解和认识饮片的分级方法及各级饮片的质量状况,以此作为临床大夫组方的参考依据,使饮片的质量与其疗效形成正确、合理的对应关系。

5.3 实施饮片身份证信息化管理^[9-10] 为了确保饮片质量的真实性,必须实行饮片身份证信息化管理,使饮片真正拥有作为处方药物所应有的科学内涵,让饮片的使用者能够完整的了解饮片生产的全过程及其质量,实现饮片身份的可溯性。

5.4 国家优质优价政策的制定和落实 尽快实施饮片的优质优价管理措施,是提高饮片行业争优创

新积极性、确保饮片分级管理办法落实的重要保证。相关政策的颁布执行,不仅可以最大程度地鼓励饮片行业争先创优、创名牌,而且对于稳定饮片质量、确保临床配方饮片的安全、有效也将起到积极地促进作用。

6 结语

近年来,全国有数十所科研单位、大专院校及饮片生产企业参加了炮制学科及饮片行业的科研工作,特别是有关饮片分级和质量评价的项目研究,提高了炮制学科和饮片行业的科学技术水平,充实、壮大了科研力量,也为中药饮片的分级管理提供了必要的科技支撑。开展中药饮片规格及质量标准基础研究是中药饮片行业发展的需要,也是保障临床用药安全、有效的需要。目前,实施中药商品饮片分级管理已具备了较好的技术基础,如能尽快得到相应的政策支撑,饮片的分级和优质优价管理必然能够得到彻底的实施。中药饮片当前所存在的质量问题将得到显著的改善,饮片行业也将实现跨越式的发展。

[参考文献]

[1] 北京医药行业协会监管中药饮片优质优价等级规格(试行)2009-4-3

[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):附15.

[3] 李水福,周晖.对中药饮片实行分类分级管理的建议[J].中国药业,2003,12(10):15.

[4] 苏文华,张光飞,李秀华,等.植物药材次生代谢产物的积累与环境的关系[J].中草药,2005,36(9):97.

[5] 张丽宏,顾雪竹,钮正睿,等.白芍的传统规格等级与内在成分的相关性研究[J].中成药,2012,34(3):535.

[6] 陈卫琳,陈红,林月贞,等.不同等级川泽泻中23-乙酰泽泻醇B含量测定[J].辽宁中医药大学学报,2012,14(12):87.

[7] 肖永庆,张村,李丽.中药炮制研究回顾与展望[J].世界科学技术——中医药现代化,2009,11(4):536.

[8] 肖永庆,张村,李丽.中药行业发展问题与展望[J].医学研究杂志,2009,38(12):3.

[9] 陈梁,李丽,肖永庆,等.仿野生与人工栽培防风饮片的色彩色差分析[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(12):92.

[10] 刘春梅,石琪,李佩,等.丹参饮片分级与质量评价指标的现状分析[J].湖北中医药大学学报,2012,14(2):66.

[11] 高源,胡昌江,吴珊珊.基于HPLC指纹图谱及多指标成分对黄柏饮片的等级研究[J].中成药,2012,34(12):34.

[12] 陈丽丽,程显隆,韩立炜.UPLC-QTOF-MS结合主成分分析法用于白芍饮片的分级科学性研究[J].药物分析杂志,2013,33(5):794.

[13] 张玉莉,黄勤挽,王瑾.基于外观物性特征量化和内在品质评价的味连分等研究[J].中国中药杂志,2012,37(20):3047.

[14] 李丽,于定荣,麻印莲,等.根及根茎类中药饮片产地炮制加工生产模式的构建[J].中国实验方剂学杂志,2013,18(5):356.

[15] 石俊英,王颖,巩丽丽,等.HPLC法测定桔梗不同部位、不同产地药材中桔梗皂苷D含量[J].山东中医药大学学报,2007,31(6):501.

[16] 张建华,刘玲.中药分类编码及其应用价值[J].中国中药杂志,2003,28(6):583.

[17] 叶世登.我院中药编码方法初探[J].中国医院药学杂志,1998,18(8):377.

[责任编辑 顾雪竹]