

刍议中药饮片质量的影响因素及质量控制

袁哲

重庆西南药业销售有限公司

DOI:10.32629/fcmr.v1i1.338

[摘要] 中药饮片是根据中医药理论,应用中药炮制方法,经加工炮制而成,可直接用于中医临床的中药。其独特的调剂过程不仅传承着以中华民族为背景的历史文化,而且也关系着临床用药的安全。中药饮片是中医辨证施治的主要物质基础,也是中成药的原料,目前已成为中医临床预防和治疗疾病的重要手段,其质量好坏关系到临床疗效及患者生命安全,甚至关系到中医药行业的生存和发展。基于此,为进一步提高中药饮片的质量管理水平,文章就中药饮片若干问题情况作为研究对象,分析了影响中药饮片质量的相关因素,并总结了相关质量控制对策。

[关键词] 中药饮片质量; 影响因素; 质量控制; 管理水平

Discussion on the Influencing Factors and Quality Control of the Quality of Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces

Yuan Zhe

Chongqing Southwest Pharmaceutical Sales Co., Ltd

[Abstract] According to the theory of traditional Chinese medicine, traditional Chinese medicine decoction pieces are processed using traditional Chinese medicine processing methods, which can be directly used for Chinese medicine in traditional Chinese medicine clinical. Its unique dispensing process not only inherits the history and culture of the Chinese nation as a background, but also relates to the safety of clinical medication. Traditional Chinese medicine decoction pieces are the main material basis for TCM syndrome differentiation and treatment, as well as the raw materials of proprietary Chinese medicines, at present, it has become an important means for clinical prevention and treatment of diseases in Chinese medicine, it is even related to the survival and development of the Chinese medicine industry. Based on this, in order to further improve the quality management level of traditional Chinese medicine decoction pieces, this article analyzes several issues of traditional Chinese medicine decoction pieces as research objects, analyzes the relevant factors affecting the quality of traditional Chinese medicine decoction pieces, and summarizes relevant quality control measures.

[Keywords] quality of traditional Chinese medicine decoction pieces; influencing factors; quality control; management level

1 发展概述

中药饮片是中药材经过按中医药理论、中药炮制方法,经过加工炮制后的,可直接用于中医临床的中药。这个概念表明,中药材、中药饮片并没有绝对的界限,中药饮片包括了部分经产地加工的中药切片,原形药材饮片以及经过切制、炮制的饮片。前两类管理上应视为中药材,只是根据中医药理论在配方、制剂时作饮片理解。中药饮片是中国中药产业的三大支柱之一,是中医临床辨证施治必需的传统武器,也是中成药的重要原料,其独特的炮制理论和方法,无不体现着古老中医的精深智慧。随其炮制理论不断完善和成熟,目前它已成为中医临床防病、治病的重要手段。中药作为天然植物药的代表,应该有良好的行业成长性。中医药在全球的地位也在发生着悄悄地但却是深刻的变化,从民间的认同发展到官方的认可,全球已进入对传统药和植物药立法管理的时代。澳大利亚、欧盟、加拿大等西方发达国家对中医药或传统医药实行立法管理,英国已启动中医药捆绑立法程序。在国内,业外资本也对中药饮片表示出极大的热情,看好中药饮片行业的未来发展。

2 影响中药饮片质量的因素

2.1 植物类中药材选种与种植问题

2.1.1 种植资源不佳。植物类中药的种质资源主要指种子和种苗。随着近年来市场对中药饮片需求量的增加,药材种植规模也不断扩张。一方面,很多种子与种苗未经过科学选育,最终导致产量下降,抗病虫能力减弱,部分品种甚至出现退化、变异和品种混杂等问题;另一方面,过度采挖及对生态环境的破坏也导致野生中药材资源萎缩,甚至枯竭,影响遗传多样性,给改良种质工作造成障碍。

2.1.2 道地药材盲目引种。从古至今,医药学家在采集药材时均极为重视土生土长药材的生产,土生土长即所谓的“道地药材”。道地药材历史悠久,且品种优良,其疗效比普通药物突出,是具有一定地域特点的药材。长期临床实践证明,非道地药材无论从外观形态还是质量疗效均不如道地药材。随着市场对道地药材需求量的日益增长,非道地地产区的药材种植公司在经济利益驱使下盲目引种,导致药材产量下降、质量降低,影响了中药饮片的质量。

2.1.3 生长时间不足和有害物质残留超标。有些药材的生长年限较长,如黄柏取的是10年以上的树皮,但为追求产量,常会过早

地进行采收,使药材有效成分累积过少,达不到入药标准;另一方面有的种植公司或药农为追求高产成而盲目使用化肥、生长剂和农药等,造成重金属、农残等限度超标,致使中药饮片出现质量问题。通过测定大黄、黄芪、黄芩等17种常用中药饮片中5种重金属(铅、砷、汞、铜、镉)的含量发现,其中13种饮片中重金属含量超标。

2.2 从业人员素质制约

一些中药饮片加工企业的雇员多是临时招募的外来务工人员,追求佣金低廉却忽视了员工的整体素质,故从业人员素质有待提高。在中药零售中提供的免费煎药业务,多是用煎药机煎药,而中药饮片的煎煮有不同的要求和规范,员工很少注意到中药的先煎、后下、包煎等特殊煎煮方法,这就影响了中药饮片能否安全使用,也有可能无法达到预期疗效。如附片先煎可大大降低乌头碱的毒性,旋覆花采取包煎可避免由绒毛脱落混入汤液中刺激咽喉,引起咳嗽等。

2.3 中药饮片调配失当

饮片调配是调剂过程中的核心工作。在调配环节中,错配、漏配和称重计量错误也是影响中药饮片质量的重要因素。

2.3.1 中药饮片错配、漏配。中药饮片品种繁多,名称繁杂,有同名异物、一物多名、地方用名、别名、并开药名等多种情况,有的中药名仅一字之差,很容易混淆。如果调配人员未遵守处方规定的操作规程,按品名、规格、顺序逐味进行调配,很容易出现跨味漏配、错配等现象,严重影响中药饮片调剂的质量。

2.3.2 中药饮片剂量称重不准。饮片调配中,称重错误也是影响调剂质量的重要因素。调剂人员有时为了缩短患者等候时间,不是按等量递减原则调配处方,而是凭经验,用视觉主观估计,从而很难保证每付药的差错率在正负5%以内。对中毒剂量和有效剂量十分相近的中药饮片来说,剂量不准确,很容易导致医疗事故的发生。

2.4 忽视包装和贮存环节的管理

包装和贮存也是保证中药饮片质量的关键环节,包装贮存不当会引起水分超标、浸出物下降、含量降低等问题,另外,虫蛀、发霉、气味散失、变色、风化等现象也是因为包装贮存不善造成的。企业忽视包装过程中无菌饮片和无菌包装材料的重要性,装量不统一,合格证、标签管理不规范等都是此环节存在的问题。

2.4.1 中药饮片包装。中药饮片的传统包装材料为麻袋、编织袋等。这些包装材料易使药材遭受虫蛀、受潮、霉变、细菌滋生和有效成分挥发等,如郁李仁易遭受虫蛀,苦杏仁易泛油等。无菌饮片和无菌包装材料在包装过程中的重要性易被忽视,容易出现装量不统一,合格证、标签管理不规范等问题。另外,中药饮片的外包装通常只有饮片的品名,而缺少详细信息,如饮片来源、质量情况等。总之,包装的不规范不但会妨碍中药饮片的质量监管,还可能在运输、储存和使用时出现更多的质量问题。

2.4.2 中药饮片贮藏和运输。中药饮片从最开始的选种培育到制成成品生产销售的每个环节均涉及贮藏和运输。这些环节均需

选择适宜的条件对饮片进行养护,如适宜的温、湿度(冷藏、冷冻),遮光和密闭等。若养护不当,中药饮片质量就得不到保障,如一些含有羟基蒽醌类或黄酮类成分的中药饮片,养护不当易导致色变或泛油等。性质不同的饮片,如名贵、有毒等饮片也应进行区分,并单独存放管理,如若不然,投放使用时会出现危险。此外,中药饮片的储存时间不宜过长,一般不多于半年,若储存时间过长,中药饮片质量和疗效也得不到保障。

3 加强中药饮片调剂质量的对策

3.1 保证中药饮片的质量

中药饮片在整个中药产业链中有着举足轻重的地位,起着承上启下的作用。它既是临床方剂里最终炮制品,又是药厂生产车间中基础原料药。首先,应高度重视中药饮片的质量,并从源头抓起,科学种植,尽量减少外源性有害物质的侵害与污染。其次饮片在加工炮制过程中应规范操作,尽量减少杂质掺入和有效成分的流失。其三,在采购过程中,采购人员应具有较强的鉴别能力,业务熟练,严把采购验收关卡,杜绝伪品入库。最后,对入库和药斗中的饮片按原则严格养护,及时调节室内的温湿度,保持室内清洁干爽。对中药饮片的质量管理应贯穿始终,这样才能保证中药饮片在调剂时的质量安全。

3.2 全面推进中药材生产认证制度,整合产业链

中药饮片质量安全重点在源头治理,快速推进《中药材生产质量管理规范》(GAP)是有效解决中药材质量问题的重要途径。实施GAP的过程,也是对中药材品种、基原进行重新清理的过程,从源头上确保了中药材的地道性和可控性。GAP通过对中药材的品种、产地、种植、采收、加工等一系列过程进行规范和管理,饮片加工企业从GAP认证的基地采购药材,是保证中药饮片质量的关键。因此扩大GAP基地规模,鼓励基础雄厚的GAP基地开办中药饮片加工厂,或整合产业链,共建中药饮片生产、销售和临床一体化运营体系。

3.3 加强原药材质量管理力度

3.3.1 规范中药材种植。市级主管部门需对道地药材规范化种植进行大力倡导,限制非道地药材的引种,并制定相应质量标准,保障原药材质量。同时,重视中药产地与质量的关系,强调道地药材的开发和应用。中药材的栽培应尽可能在原生态或仿原生态环境下进行,不能定向培植,更不能进行转基因培植。

3.3.2 建设规范化种植基地。种植公司应积极建设规范化种植基地,规范种植中药材。从生长环境、田间管理等制定统一标准,这样可避免重金属、农残等限度超标;采收时要保证采收时机准确、加工方法正确,可显著改善中药饮片质量。国家药品监督管理局相继发布了《中药资源评估技术指导原则》《中药材生产质量管理规范(修订稿)》等指导原则与法规,就是为了保障中药资源的稳定供给和中药产品的质量可控。

3.4 完善中药饮片管理流程

中药饮片库存管理要依照分类储存的要求,对毒、麻药品及贵重饮片设专人专柜专账管理。饮片储存区域定期检查,排查温度、湿度是否合理,清理变质、发霉、走油的饮片。饮片使用时,应按

先购先出、近效期先出原则,存近发远。此外,考虑到门诊中药房的特殊性,需要直接面对患者,因而有必要为患者提供一定药学服务,为患者提供用药、煎药、服药等相关知识。

3.5 不断提高从业人员专业技能

保证和提高中药饮片的质量归根结底都需专业的中药人员来完成,不论是中药材GAP的生产,还是中药饮片的加工、炮制、煎煮、临床使用、批准文号的实施,都离不开专业从业人员参与。因此,不断加强对专业中药人员的培养,对于改善中药饮片现状有着重要作用。可通过企业合作定向培养、高校委托培养、建立在职定向研究生培养基地等方法来培养应用型人才;举办各种类型的学习班、培训班,提高中药饮片的采购、验收、养护、贮存管理人员的专业知识水平,质量管理部门的人员也应加强培训在实践中不断丰富和学习;已启动的中药材中药饮片高级鉴别师培训工程,可增强相关人员的中药鉴别理论知识和实物鉴别能力,使其具备良好的识别中药饮片真、伪、优、劣的能力。

3.6 创建信息化平台实现中药饮片质量信息可追溯性

中药饮片质量追溯体系是通过互联网及信息技术手段完成对饮片的种植、采收、加工、炮制、销售等各个环节信息的记录。增加产业链的透明度,实现饮片在各环节信息的追踪和监管,从而提高中药使用的安全性。《关于开展重要产品质量追溯标准化工作的指导意见》的提出,为全面开展重要产品的质量追溯标准化工作提供了政策依据,部分企业已开始了相关尝试。

3.7 建立和完善相关制度

3.7.1 完善处方审核及双复核制度。应完善处方审核和双复核制度,并加大力度实施。处方审核制度中审方者必须由主管药师及以上职称人员负责。审核内容包括开具的方剂与疾病证候是否相符、用法用量是否合适、配伍禁忌是否存在等。双复核制度要求调配好的方剂在发给患者前,须由另一名中医师复核所调配的方剂,按照《处方管理办法》规定必须做到“四查十对”。

3.7.2 建立调剂差错分析制度。科室对每次发生的差错事件做

好详细记录,定时组织全科人员对差错原因进行分析,提出整改措施,及时改进,防止此类事件再次发生。

3.7.3 建立奖惩制度。在科室中建立奖惩制度,对工作认真负责、服务态度亲切的调剂人员给予适当的物质奖励,对发生事故的调剂人员进行严肃处理。利用奖惩办法加强人员管理,调动调剂人员的工作积极性。

3.7.4 规范调剂操作流程。规范的操作流程,可以减少不必要的差错。按调剂的先后流程分别为审方、计价、抓药、复核、发药五个环节。在每个环节中都应该制定规范的标准,并且严格按照流程标准操作,最大限度地保证患者的用药安全。

4 结语

综上所述,中药饮片调剂是一项涉及面广、专业技术强、职业素养高的工作,不仅与多学科有着广泛而密切的联系,也间接地联系整个中药产业。为了确保中药饮片调剂质量,国家政府应出台相应政策,保证中药饮片的质量,保护中药市场的健康运作;地方医院应制定标准流程,保障调剂各个环节有条不紊的进行。此外,医生和中药调剂人员应做到以“患者为中心,质量为核心”,提高中药治疗的安全性、有效性和经济性,最终实现中药调剂安全有效、人类生命质量得以改善、岐黄国粹得以发扬光大的梦想。

[参考文献]

- [1]张文一,徐晶,杨吉.医院中药饮片调剂质量的影响因素与对策[J].中医药管理杂志,2016,24(23):21-22.
- [2]赵星,陈克玲.中药饮片质量的影响因素与药物分析[J].世界最新医学信息文摘,2017,17(14):154-155.
- [3]孙彦超,李峥嵘,孟菲,等.对影响临床用中药饮片质量-疗效因素的探讨[J].中医临床研究,2017,9(14):123-124.
- [4]袁蓉,全晓雯.医院中药饮片质量的影响因素及管理对策[J].临床合理用药杂志,2014,7(32):161-162.
- [5]苏丽娟.中药饮片质量存在的问题与对策[J].中国卫生标准管理,2015,6(32):145-146.