

从饮片质量看中药炮制业的兴衰和思考

胡双丰¹,胡志刚² (1.宁波市药品检验所,浙江 宁波 315040; 2.宁波四明大药房有限责任公司,浙江 宁波 315000)

摘要 目的:促进中药炮制业健康发展。方法:将近两年来药品抽验与现场检查所发现的中药饮片质量问题进行整理分析。结果:中药加工炮制后继乏人,严重影响中医药发展。结论:振兴中药炮制业,统一标准是前提,技术人才是基础,市场准入是关键,有效监管是根本。

关键词 中药饮片;加工炮制;有效监管

中图分类号: R288

文献标识码: B

文章编号: 1006 - 0111 (2009) 03 - 0225 - 03

从最近两年中药饮片抽验与现场检查情况来看,中药饮片质量不容乐观,与上世纪八、九十年代相比,虽然假冒品种有所减少,但加工掺伪、炮制不当以及储运保管方面的问题却有蔓延或扩大之势,本文拟从饮片质量优劣状况来探讨炮制业兴衰。

1 中药炮制目的、作用与分类

中药加工炮制是中医药特色之一。原药材经过修治、炮炙、复制等方法处理,使毛货弃粗留精,去伪存真,以确保用药安全有效。

中药经过加工炮制,可使药物减少或降低原有毒性或副作用,增强原有疗效,或拓宽作用与用途;且使药物剂量准确,应用方便。

中药加工炮制的分类,古有雷公炮炙十七法(明·缪希雍《炮炙大法》):炮、熅、煨、炙、煨、煨、炒、炼、制、度、飞、伏、镑、撮、熬、曝、露;陈氏三分法(明代陈嘉谟《本草蒙筌》):即火制(煨炮炙炒);水制(渍泡洗);水火共制(蒸煮)。现有中国药典三分法:净制、切制、炮炙;浙江省中药炮制规范四分法:净制、切制、炮炙、其它;教科书五分法:修治、水制、火制、水火共制。

2 中药加工炮制业现状

中药加工炮制业现状不容乐观,急需引起业内及监管层的重视。检验与检查所发现的主要问题有以下几个方面。

2.1 道地药材锐减甚或难觅踪影 质量上乘的道地药材是中医疗效的命脉和灵魂,同时也是确保加工炮制质量的前提。如河南的“四大怀药”,浙江的“浙八味”,东北的“东三宝”,天府之国四川的川药;还有山西党参、甘肃当归、宁夏枸杞、青海大黄、内蒙

黄芪、新疆大芸、西藏虫草、云南三七、广东砂仁,广西蛤蚧以及建泽泻、苏薄荷、津柴胡,等等。由于多种原因,造成目前道地药材锐减甚或难觅踪影已成为不争的现实。受经济利益的驱动,大量的盲目的药材引种(南药北移,东药西种),导致多数药材变异,质量下降。如防风、射干、黄芩、知母、丹参、牡丹皮、板蓝根、银柴胡种植后切面呈肉质或角质样,失去原有药性;家种柴胡根头单一,香气微弱;半夏家种品形体偏斜,边生侧芽;西洋参国产货粗大皮松,横纹少见,味带辛燥刺喉感等等。正所谓(药材)“离其本土,虽物是而实非”。

2.2 产地采收、鲜货加工不顾药性 为单纯追求数量而不顾质量,药材采收不讲时令,鲜货加工不顾药性现象相当普遍。这从饮片商品窥见一斑。比如益母草老如干柴,几无花叶;甘草、黄芪完全木化粉性和甜味均较弱;山茱萸、五味子等不待成熟抢青采摘造成肉薄质劣;槟榔、白芍、土茯苓浸泡过度或先切后洗使养分流失严重;鸡血藤、猫人参、藤梨根等鲜加工时呈乱刀斩片,使厚薄悬殊;独活、白术、丹参、厚朴、杜仲等采收后不经堆积“发汗”,不能降服药物本身的辛燥之性;薄荷、荆芥、紫苏叶、厚朴花等不是阴干或低温干燥导致香气散失;牛膝、天冬、天麻、党参、枸杞子等不及时干燥,而造成焖坏腐败或者糖化变质等等。正所谓乖其采摘,加工不当,虽有药名,终无药实。

2.3 加工炮制偷工减料,掺杂使假牟取暴利 两年内检出的炮制不当及伪劣假冒品种有以下数十种。

2.3.1 修制不净 通常夹带较多的非药用部位等杂质,这部分检出品种有:山茱萸(带核)、金银花(带枝叶)、酸枣仁与柏子仁(带壳)、地骨皮与巴戟天(带木心)、猫爪草与生地黄(夹杂泥土)、西红花(全花柱)、细辛(全草)、皂角刺(带茎枝)、白花蛇舌草(夹杂草)、秦艽(叶鞘多)、海风藤(带叶)等等。

2.3.2 炮制不当 通常未按规范炮制或者炮制失

去法度,即炮制不及或者太过。这部分品种有:姜半夏(味麻舌)、制远志(具刺喉感)、雷公藤(未去皮)、焦栀子(炭化)、制乳香与炙麻黄(未制生用)、麦芽与谷芽(出芽率极低或未出芽)、桑螵蛸(未加蒸杀虫卵使幼虫孵出)、天麻、川贝母、人参、党参、当归、白芷、白芍、山药、茯苓、薏苡仁、土茯苓、天花粉(硫磺熏白,久置泛黄,药味变酸)等等不一而足。

2.3.3 伪劣假冒 两年内共查出伪品数十种。其中半数为一种饮片查出多批伪品,如假川贝母(多为平贝幼小鳞茎,或经切割繁殖的一年生浙贝母)、假皂角刺(酸枣刺、日本皂刺、野皂刺、插田泡)、假僵蚕(死蚕)、假冬虫夏草(多为亚香棒虫草)、假骨碎补(中华槲蕨)、假橘核(芦柑、胡柚等果核)、假厚朴花(山玉兰花)、假玫瑰花(月季、钝叶蔷薇等)、假大蓟(苦苣菜、飞廉)、假乌梢蛇(赤链蛇、灰鼠蛇、黑眉锦蛇、菜花蛇等杂蛇)、假防己(小果微花藤等)、假酸枣仁(理枣仁)、假沉香(杂木或加香精)、假石菖蒲(水菖蒲、建菖蒲)、假五味子(南五味子)、假木通(关木通)、假山参(多拼接参芦及参须,或以移栽园参冒充)、假鹿茸(非马鹿或梅花鹿鹿茸,或假货再经染色)、假鹿鞭(多为牛鞭、羊鞭)、假朝鲜红参(国产红参)、假灵芝(多为树舌类)、假铁皮风斗(为多种石斛老茎切段的加工品)。

其次,常见的饮片伪品还有:假的半夏、柴胡、银柴胡、牛蒡子、土茯苓、山豆根、天花粉、木瓜、秦艽、合欢花、白花蛇舌草、桑螵蛸、海螵蛸、何首乌、射干、功劳叶、枳实、吴茱萸、当归、拳参、羚羊角、金钱草、泽兰、鹿角、海藻、青箱子、连翘、沙苑子等。

另外,查处掺杂使假品种有十余种:蒲黄(掺有花丝、花药及花序梗的极细粉末)、红花(掺有泥沙、无机盐等)、海金沙(掺有细沙)、穿山甲(掺有无机盐)、全蝎和地龙(腹中有大量泥沙)、菟丝子(掺入细砂粒)、蕲蛇(皮骨间夹杂他物,或以杂蛇骨肉贴附蕲蛇皮)、檀香(边材加香精)、僵蚕(掺入死蚕,虫体干瘪)、三七粉(掺有黄豆粉)。此外,上述伪品品种中掺杂现象也时有所见。

2.4 储藏、包装、运输疏于养护 因储藏、包装、运输、保管不当引起饮片变质,致使药材变质不能药用。最常见的例子是,枸杞子、蛤蟆油用密闭的塑料袋包装引起严重走油变黑。

2.4.1 发霉变色品种 有大黄、橘核、栀子、僵蚕、栝楼皮、胖大海、使君子、苦杏仁、人参、川贝母、前胡、甘草、白果、郁金、麦冬、天冬、三棱、玉竹、葛根、千年健、木槿花、乌梢蛇、天葵子等。

2.4.2 严重虫蛀品种 有款冬花、酸枣仁、郁李仁、薏苡仁、三叶青、白扁豆、南沙参、芡实、荔枝核、白藜、

泽泻、羌活、大黄、锁阳、木瓜、白芨、射干、甘草、防风、灵芝、木槿花、板蓝根、天龙、干蟾、乌梢蛇、蕲蛇等。

2.5 临床个性化的随方炮制缺失 辨证论治是中医用药的最大特色与优势。此为医生根据患者个体情况灵活用药的具体体现。中医根据临床需要会随时因证因病因人而宜加减用药,其中不乏临时需求的特殊处理药味。比如消化不良的贫血病人需用土炒当归、清炒黄芪或米炒党参;妇人血崩要用当归炭;对于火邪犯于上焦又有便秘病人,则选用酒洗大黄效果更佳。但目前中药房或中药店罕有小炮小炙条件的现象。

2.6 鲜药材加工基本断档 众所周知,大多数鲜药功效显著。比如鲜芦根就有退热除烦渴的快捷作用;鱼腥草鲜用不仅用于病毒性感冒,而且对于初期肺结核与肺痈均有较好疗效。其余像鲜石斛、鲜地黄、鲜荷叶等均在药柜难得一见。

某些不法商贩在加工炮制方面为牟取暴利偷工减料,粗制滥造,掺杂使假,不择手段,由此导致的严重后果则是毛货上柜,以生代熟;或者不及,或者太过,霉变虫蛀,走油变色,气味散失,腐烂变质,继而引发诸多药源性疾病,令患者徒增用药风险。

3 中药炮制的继承与创新

加工炮制既是中医用药的特色,作为制药技术,又是古老的新兴学科。因此,继承、总结、改进、提高、创新、发展,是当代中药从业人员责无旁贷的历史责任。技术革新不乏成功例子,如湿麸炒苍术、煨玉果等;以砂烫代炒的制杜仲、炒王不留行等;水煮乳香、没药等。另有利用水蒸气软化药材或用于蒸煮法炮制等。但更多的则是加工炮制业后继乏人与后继乏术的严峻局面。众多的炮制技术濒于失传,比如制霜、菲薄片切制以及多种复制、发酵、土炒、煨制等等。不少饮片厂仅有切制、炒制,其他制法处于闲置或废止状态。长此以往,恐中药炮制难以为继。

4 对策与思考

4.1 中药与中医兴衰与共,一损俱损 中药炮制是中药调剂配方与中成药制剂的重要前提。中药饮片是中医辨证施治不可或缺的物质基础。中药与中医,犹如皮与毛的关系。试想,皮之不存,毛将焉附?药若水,医为舟,水能载舟,亦能覆舟。饮片质量于中医药的兴衰存废,岂容小视哉?

4.2 加强有效监管与行业自律 中药饮片掺杂使假、炮制失度皆人为使然,非法之徒为追逐暴利,不择手段坑蒙拐骗历代有之。然而魔高一尺,道高一丈。关键是监管层该使出什么招数加以遏制?业内

人士又该如何自律,坚持职业操守?

当前,食品、药品安全正在成为百姓高度关注的热点(甚至是焦点)问题,“不敢吃,不敢买”,加强监管力度,建立社会公平信用环境,已成为群众对政府的强烈期待。药监工作者务必围绕和体现民有所呼,我有所应的宗旨。真正树立以民为本的科学监管理念,正确处理公众利益与商业利益的关系。检验监管层是否作为,只需看监管是否有效,能否保证百姓用药安全有效。

业内人士也应坚守行业自律,牢记古训:修合虽繁必不敢减人工,品味虽贵必不敢减物力。修合无人见,存心有天知。禁忌之处看风骨,高山之外看千秋。要形成卖假药可耻,卖好药光荣的行规行风,以自己的良知和职业道德自觉抵制伪劣商品。

4.3 继承中发展与创新 中医药是华夏文明之结晶,是中华民族五千年灿烂文化之瑰宝。我们理应继承她,光大她,使她更好地为当代人健康服务。换言之,继承其科学合理之精华,改造其缺陷或摒弃其糟粕。在继承中求发展,在发展中创新与进步。然而当前的主要矛盾是继承不足,丢失有余。许多优秀的传统制药技术和工艺无人问津(比如制远志筒、灰壳粉用于干燥新鲜浙贝母、巴豆制霜等中药的炮制技术、医院药房的随方炮炙等等)。取而代之的是加工炮制偷工减料,粗制滥造等。中药业后继乏人,实则是后继乏术的问题。如不及时解决,则有

被断送之危险。这并非耸人听闻,而是摆在眼前之窘境。拯救中医药,实为迫在眉睫之要务。

4.4 尽早颁行全国中药炮制规范,健全市场准入机制 解决中药饮片质量滑坡之首要任务,莫过于制订并颁行全国中药炮制规范。如果由于历史或地域原因所致的炮制方法差异,可以分步骤、分品种逐步推行。因事实上饮片作为商品或明或暗已在全国范围流通已久,尽早颁行全国中药炮制规范,以使中药行业及监管部门有法可依势在必行。同时针对中药饮片生产、经营、使用部门的不同性质,制订并颁布各自切实可行的质量管理规范,并严肃执法,监督这些规范真正落实到位,尽快解决目前的混乱状况。

4.5 发展道地药材、抢救炮制技术刻不容缓 中药是中国的国宝,而道地药材更是宝中之宝。像河南“四大怀药”、“浙八味”等等。这些道地药材以质量可靠,性能稳定,疗效确切,在中医药中有着独特地位。有好的药材,还必须经过科学规范的加工炮制,饮片质量才有保障。因此发展道地药材、抢救炮制技术已成为当务之急。

4.6 重视中药人才的使用与培养 因为只有懂行,才能解决问题,无论从药品监管还是中药从业人员来讲都是如此。总之,中药饮片质量问题亟待解决,统一标准是前提,技术人才是基础,市场准入是关键,有效监管是根本。

收稿日期:2008-09-22

(上接第 192页)

用人参、麦冬、五味子(生脉散)益气养阴以治发病之本,配以桑寄生补宗气助心气,配山茱萸、酸枣仁养血安神,上药合用补络中气;丹参、赤芍、土鳖虫、甘松合人参益气活血通络;佐以黄连清心安神、龙骨重镇安神。现代药理证实方中多种药物以不同的机制发挥抗心律失常作用,不仅可以抑制心肌细胞的自律性,而且可改善心肌细胞代谢,改善心肌传导系统功能,能调节自主神经功能,从而发挥抗心律失常的作用^[3]。

曲美他嗪是一种新型的长链 3 酮酰辅酶 A 硫解酶抑制剂,可以在不影响心肌血液供应和血流动力学的前提下,部分抑制耗氧多的游离脂肪酸氧化,促进葡萄糖氧化,利用有限氧产生更多 ATP,优化心肌能量代谢,保护心肌,防止或减轻缺血所致的细胞凋亡和坏死,防止酸中毒和钙离子过载,保护细胞膜,从而减轻了心肌缺血,这一过程可稳定心肌细胞的电兴奋性,从而减轻缺血状态下心肌细胞电活动的不均一性,减少室性心律失常的发生率^[4]。

本研究提示,曲美他嗪联合参松养心胶囊可以从改善心肌供血和调节自主神经功能两个方面,发挥抗老年人室性早搏的作用,其效果优于参松养心胶囊单独用药,且未见不良反应,患者耐受性好,值得推广应用。

参考文献:

- [1] 刘华玲,安 慧. 参松养心胶囊治疗频发功能性早搏疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(1): 26.
- [2] 中华心血管病杂志编委会心血管药对策专题组. 心血管药物临床实验评价方法的建议[J]. 中华心血管杂志, 1998, 26(6): 405.
- [3] 王炯波,徐文莉,孙丽萍. 参松养心胶囊治疗冠心病心律失常疗效分析[J]. 白求恩医学院学报, 2007, 5(1): 34.
- [4] Detry J M, Sellier P, Pennforste S, et al. Trimetazidine: a new concept in the treatment of angina. Comparison with propranolol in patients with stable angina[J]. Br J Clin Pharmacol, 1994, 37: 279.

收稿日期:2008-02-28