



第3版：视点

上一版 < > 下一版

版面导航



标题导航

- 应科学监管中药材和中药饮片
- “中药注射剂”非中药
- 廉价老药终于不用再退市了
- 中成药包装单项标识喜中有忧

2009年4月30日 星期四

本报首页 | 版面导航 | 标题导航
上 一 期 > < 下 一 期

下一篇 >

放大 ⊕ 缩小 ⊖ 默认

应科学监管中药材和中药饮片

□ 鹿君 傅强 辽宁省抚顺市食品药品监督管理局

长期以来，中药材和中药饮片的界限不是十分明确，二者间既有区别又有联系，相互混用，影响药效，有的甚至起到相反作用。这个问题一直困扰着中药材、中药饮片及中药制剂的生产经营和管理，给监管层面带来了许多问题，与中药材、中药饮片配套的监管制度也很难得到根本落实，一定程度上阻碍了中药这一祖国传统瑰宝的进一步发展。如何从药事法规的角度科学地认识中药材和中药饮片的区别和联系是实现中药产业化、现代化必须解决的问题之一。

客观分析中药材

从学术角度来说，中药材定义应有广义和狭义之分。其广义定义也称作“个子货”，即论个的中药，指原药用部位。上市流通的动植物、矿物药统称“中药材”。其狭义定义即《中国药典》2005年版（一部）规定的：“药材系指符合药品标准，一般指药材原植、动、矿物除去非药用部位的商品药材。药材未注明炮制要求的，均指生药材，应按照附录药材炮制通则的净制项进行处理。”因此，严格意义上讲，药品范畴的中药材仅指通过初加工，不改变药材的质量，不改变中药材的品质制得的产品。所运用的方法只是通过拣选、清洗、简单切制和修整。对于未经净制处理的原药材不能列为药品概念下的中药材，应属于农副产品。因此，药品范畴的中药材应是严格按照药品标准加工而成的商品，进入药品流通领域后应完全具备药品的属性。

目前，中药材在生产上未实行许可证管理，没有同其他农副产品区分开来，只有部分地道药材通过了GAP认证。由于没有做到规范化生产，很多药品生产、经营企业经营的中药材很难保证质量，从而难以保证人民群众的用药安全有效。

药材初加工的理性认识

药材采收后，清洗、除杂和干燥，防止霉变、保持药效、降低毒性、便于贮运的过程，称之为初加工。药材清洗主要有喷淋、刷洗、淘洗等方法。除杂包括挑选、筛选、风选等，主要是去除非药用部位。因刚采收的新鲜药材含水量高，富含营养物质，微生物极易从其伤口、皮孔、气孔等处侵入，滋生繁衍，致使药材霉烂；部分药材虽然没有霉烂，但也会因生热、腐败而变质，降低药用价值。因此，及时干燥是药材初加工的关键，方法主要有接触干燥、气流干燥、真空干燥、沸腾干燥、喷雾干燥、微波干燥、冷冻干燥等。中药材的初加工过程明显区别于中药饮片的生产过程，并未规定“制成一定规格，适应医疗要求及调配、制剂的需要，保证用药安全有效”，该初加工品仍然属于中药材状态，仍叫作中药材。在使用中，还有很多花类、花粉类、种子类和动物全体如蒲黄、菊花、枸杞、全蝎等经净制后可直接用于调配、制剂需要，这类中药材初加工品习称“原形药材饮片”。其进入药品环节时，必须严格按照药品要求进行管理。

当前中药材初加工品缺乏系统的技术规范，中药源头质量难以控制。中药材的生产大部分停留在农民种植、药商收购的水平上，规模化种植生产所占比例微不足道。农民对中药材初加工时几乎全是凭着传统的经验，而无统一的具有现代科学技术的质量标准规范，其结果必然造成药材质量的参差不齐。尤其令人担忧的是矿物、动物类药材的质量。所以确保中药源头质量的惟一途径是制定完善的中药材种植生产等技术规范，规范中药材初加工品。

正确认识中药饮片

《中国药典》2005年版（一部）规定：“药材炮制系指将药材净制、切制、炮炙处理制成一定规格的饮片以适应医疗要求及调配、制剂的需要，保证用药安全有效。”这一定义应理解为，药材经过净制、切制或炮炙任何一种方法的处理后，制成的直接应用于医疗调配及制剂的中药材炮制品，即称为中药饮片。现代炮制理论将净制、切制、炮炙统称为炮制，中药炮制除对炮炙的方法有很高的要求外，对切制方法也有严格的讲究。所以历版《药典》“药材炮制通则”中对中药切厚片、切薄片、切段、切丝、切丝等有严格的规定和要求。当然前述“原形药材饮片”习惯上既可称之为中药材饮

下一篇 >

放大 ⊕ 缩小 ⊖ 默认

国内统一刊号：CN11-0153 邮发代号：1-140(国内) D-1138(国外)
地址：中国北京市朝阳区北沙滩甲四号 邮编：100192 电话：64854537
传真：64854537 mail:cntcm@263.net.cn 广告热线：64853366
Copyright 本网站内容版权所有，未经许可禁止转载， All Rights Resened