



中华医药周刊

Chinese Medicine Weekly

总第18期 今日4版 每周三出版
联合主办 国家中医药管理局 北京日报社
学术支持 中医药文化建设与科学普及专家委员会
主任 陈伟 主编 杨惠姝 执行主编 刘亚力

D1-D4

2012.12.12

D2 中医药科普推广将设专家门槛

12月6日-7日,国家中医药管理局第三期中医药文化科普巡讲专家培训班在京举办。国家中医药管理局加大中医药科普专家培养力度,规范中医药科普文化推广行为,让真正的中医药文化知识走进讲堂。

D3 张其成:国学可以养心

“中国人养生的关键是养心,而国学可以养心。学国学的作用无外乎学做人,做人就要真善美,而真善美全在六经。”北京中医药大学管理学院院长张其成教授如是说。

D4 萝卜上了街药方把嘴噘

“冬吃萝卜夏吃姜”,吃萝卜对身体健康有益,不生病就不用延医用药了。俗语中的“药方把嘴噘”,显然是夸张和拟人化手法的表现,但萝卜在多种蔬菜水果中确实具有显著的养生功效。

中草药标准制定需遵循三大原则

香港卫生署上周末宣布,约200种中草药标准的建立工作即将完成。而内地早在“九五”期间就着手中药饮片的标准化研究,直至进入“十二五”仍没有出台一套完整的标准化体系。香港中草药标准即将出台的消息,再度引发内地中草药标准制定难的热议。

针对如何解决中药饮片标准化体系建设难问题,相关专家、业内人士就中药材种植基地、中药饮片监管管理、炮制方法等标准给出许多合理化意见。



1 种植基地需先标准化

随着中药工业化的不断发展,中药饮片标准化体系出台已是大势所趋。中医药行业的发展,仅仅依靠《药典》颁布的有关中药材标准等已不能满足中药临床和工业化发展的需要。中药饮片建立标准化体系势在必行。

中国社科院中医药事业国情调研组执行组长陈其广认为,建立中药饮片标准化体系,首先不要将重点放在分析中药的组成成分上,而是要把功夫下在中药材种植基地的标准化上。必须对药材种植基地的产地、种植品种、采集时节、气候环境、地理环境等制定严格的标准。

古人的处方笺上药名前都会标有“川”(四川)、“云”(云南)、“广”(广州)等地,因此产地对中药材种植来说很重要。金元时期医学家李杲曾经说过,“凡诸草木昆虫产之有地,根叶花实采之有时。失其地则性味少异,失其时则性味不全。”古代医学家已经从临床上发现了药物疗效不佳的原因之一在于是否道地的问题。

北京鹤年堂医药有限公司副总经理王国宝举例说,杭州出产的白芷供不应求后,很快在其他地方也有引种。“其他地方引种的白芷,用高科技手段做鉴定,某一成分的含量和杭白芷是一样的,但作为整体用于临床,疗效是否一样值得商榷。”

实际上,国家药品监督管理局曾制订了我国中药材生产质量管理规范(GAP),对中药材生产的基地选定、品种栽培、采收加工、质量标准做出了相应规定,但是执行起来有操作难度。河南修世药业公司董事长张海认为,中药材种植是附加值很低的行业,如果都按照GAP的标准方法种植,成本很高,药农无法承担。比如说不用农药杀虫,用生物杀虫,这药农很难做到。对此,陈其广表示,中药材种植基地的标准化是中药饮片达到标准的根本所在,国家可采取技术、资金和政策支持来实现种植基地符合标准。业内认为,建立中药材GAP生产基地后,管理部门要引导企业因地制宜找准特色品种,结合市场需求确定基地建设规模,鼓励或者强制药品生产企业使用有GAP认证的基地产品。注重培训,使得基地员工具有中药材规范生产技能等。

2 饮片标准有可操作性

炮制工艺和方法也是中药材目前难以标准化的一大问题。

2000版《药典》中单列出饮片的仅有19个,还不足实际用药的1/30。而这19个饮片炮制在《药典》中也没有具体的操作标准,由于《药典》上说的“炒黄、炒焦、炒炭”等都没有科学的技术参数,只能完全靠药工靠经验来进行掌控。

中药的炮制方法南北有极大差异,再加上各地中药饮片炮制方法不同,有的中药是蜜制,有的是醋蒸。中药材的炮制工艺和方法比较混乱,以附子为例,炮制方法有好几种,因为附子的毒副作用,有些厂家过度炮制,失去了药性。此外,附子出土后需泡在胆巴盐里才能保存,做药材时必须将胆巴盐洗净,而一些商家为了追求利益,并没有洗净胆巴盐从而加重药物重量,人体在服用后有害,但医生和药剂师们往往无法很好地辨别这一点。

虽然《药典》在中药材使用上提供了参照的标准,但在临床应用中仍存在问题。譬如说用药剂量,医生对某一病症开出的药量通常是药典的几倍甚至几十倍,这个思路符合中医因病施救的理论和传承,但对照《药典》,很可能会被界定为用药量过大。再加上有些患者认为医生开药量大,拿此说事,很容易置医生于尴尬境地,也使得医生在开药时小心翼翼,不轻易越雷池一步,影响了疗效,制约了临床发挥。

北京以岭医药研究院副院长王曙宾博士表示,中药饮片的标准应该有一个实用范围,不是一个格式化的规定,而且这个范围就是在生产和临床过程中可以操作的范围。按照道地药来说,中药材的生长环境不一样,生长出来的中药材有效成分的疗效不一样。产地不同,中药材的量、形状、有效成分都有差异,所以中药饮片的标准应该有一个适用范围,这个范围是中药饮片能发挥应有疗效的范围,如果患者希望买最好的中药饮片,那是另外一个问题。中药要实现工业化、产业化,需要有一个可操作的范围标准。而南北炮制方法的不同,也是制定标准时需要考虑的。

3 在流通环节建立追溯体系

张海表示,中药饮片各个地方实际上都是有标准的,关键是怎么执行标准是关键。把中药饮片的加工纳入正常药品监管范畴,从药厂、饮片厂、药店每个环节都要进行监管,许多现在都没有管到位。

而中国医药保健品商会中药部主任罗扬认为,现在中药饮片企业都有GMP(药品生产质量管理规范)标准,只不过有的企业不按照标准执行。国家食品药品监督管理局规定,2008年1月1日起,中药饮片企业必须在符合GMP的条件下生产,所以出现很多饮片企业虽然经历了长时期的生产后,但仍然有很多企业因管理粗放没有通过认证。

王曙宾认为,中药材进入流通环节后,监管做得并不到位。中药饮片从加工工厂出来到临床车间,其中的运输和贮藏过程,适合什么样的温度和湿度,这需要做大量的研究。在国外,中药饮片的产地、加工、贮藏到车间,到药房厂区,都有严格的湿度和温度监控,我国这方面做得不到位。药厂去批发市场买中药材,但不知道药材产于何地。王曙宾举例,比如说在安徽亳州买几十吨药材,不知道这些药材产地是哪,进药厂前虽然进行抽样检查后运进仓库,但有的企业囤积居奇,在仓库里放2-3年,不管是否过期,只要市场有需求就运出来继续流通。

而罗扬介绍,为了严格中药材的生产流通环节,商务部开展中药材流通追溯体系建设试点。中药材可追溯体系有几个试点,商务部今年10月下发通知,2012年中央财政将支持河北保定市、安徽亳州市、四川成都市和广西玉林市开展中药材流通追溯体系建设试点。通知要求,在试点城市建设覆盖主要中药材品种、中药材种植和养殖企业、中药材经营户与经营企业、中药饮片和中成药生产经营企业、医疗机构以及零售药店等交易主体参与的来源可追溯、去向可查证、责任可追究的中药材流通追溯体系。

业内认为,中药饮片标准化体系的建立,需要先从规范市场各个环节开始。

商报记者 刘亚力 夏姗姗/文 宋媛媛/漫画