

对中成药质量管理的几点看法

刘鹏飞 曾玉兰 旷春兰

江西普正制药股份有限公司 江西 吉安 343000

摘要: 中成药在中医治疗中占据着重要位置,既能被应用于疾病防治,又可用于保健,前景广泛,市场大。中成药疗效具有特殊性,用药时存在可靠、安全和方便等特征,吸引广大人民群众视线。但目前我国多将中成药用于保健品,在普通疾病治疗中应用相对较少,中成药质量受到影响。分析中成药质量管理现存问题,提出相关对策,有助于提升中成药质量。

关键词: 中成药;质量管理;策略

近几年,中医持续发展,特别是在开发利用方面,取得明显成绩。当下中成药胶囊剂、颗粒剂和口服液等,逐渐取代散剂、丸剂等药物剂型,一些经典处方,例如藿香正气散、银翘解毒丸和六味地黄丸等也出现了口服液、微囊等新剂型^[1]。但就其质量管理而言,目前尚存问题,为此从药政、科技和社会等多个层面,探讨相关改进策略,有积极意义。

1 中成药概述

中成药的原料为药材,基于中医药理论,以防治疾病为目的,遵循相关制剂工艺、处方,将中药材制作成制品,这类中药制剂取得国家有关部门批准。中成药供临床应用时,需要有完备的检验方法、规格、药名、特定质量标准及用法用量外,还要保证疗效确切,给出准确注意事项、应用禁忌和适用范围等。中成药具有多种剂型,为了更好地服务于临床,属于给药的最终形式,只有通过一定剂型,予以患者治疗,才能够取得确切疗效^[2]。就一种药物而言,可以有多种剂,给药途径、剂型等不同,作用效果也有明显差异。目前中成药剂型主要有丸剂、胶囊剂、散剂和片剂等口服固体剂型;乳剂、混悬剂和溶液型等口服液体型;注射剂等。中成药方便携带、服用和保管储藏,基本不会引发副作用,能取得确切疗效,性质稳定。临床治疗时可深入了解患者病情,当用药种类大于等于两种时,明确给药途径。如果同时提供大于等于两种功效相近的中成药,能有效提升药效;如药物疗效不同,应明确主药,确定辅药,后者的作用主要为促使前者发挥最大效果;当一种中成药存在副作用或者偏性时,另一种药物可以将其消除,或起到明显抑制功效;还有部分患者接受治疗时必须采取不同疗法,故而选取中成药配伍。中成药管理质量直接影响到病患治疗效果,高质量中成药药效稳定、确切,低质量中成药无法发挥预期疗效,容易引发不良医疗事

件,基于此,加大中成药管控力度具有积极意义^[3]。

2 中成药质量管理现存问题

2.1 原生药材影响

原生药材质量直接影响到中成药质量,和中药材多个处理环节关系密切,例如流通、加工、种植和收购等。一旦药材质量波动,则中成药质量则缺乏保障。就中药材而言,无论是人工栽培,还是野生,气候、自然环境等均会对其质量产生干扰,无法达到工厂化生成结果,均衡性欠佳,易引发供需矛盾。另外,当出现自然灾害时,该地区某种药材产量低,可能出现供不应求,易导致质次价高,将其送往药厂,生产中成药,其质量明显降低^[4]。以涪陵地区为例^[5],1993年该地区气候出现异常,为期两年,该地区生产的中药材主要为金银花和鱼腥草,明明药材质量降低,但因药材产量降低,药价呈现出增加趋势。市场中涌入众多金银花、鱼腥草,药厂对其进行加工后形成中成药,其质量不佳。

2.2 药材基地影响

目前国有药材公司几乎未能切实参与药材培育和发展生产工作,药材基地管理体系不完善,基本无序,仍旧是市场占据主导地位^[6]。现阶段,一般为个体药农生产药材,其属于小生产者,其转换为大生产经验者,实现现代化管控,需要一个过程,过渡阶段难免受小生产思维影响,存在狭隘性,出现一系列短期行为,往往更关注眼前利益,对于药材质量缺乏关注。重庆是国家生产杜仲、厚朴和黄连等药材的主要基地之一,相关规定提出,“三木药材”的收获时间为八年,即药材需要生长八年,但部分个体农户将其视为五年生,更有甚者仅两三年就将药物采收,药材中有效成分达不到标准,例如黄连中黄连素含量低,会对药效产生影响^[7]。我国西北地区几年前采挖众多麻黄和甘草,既无法保证质量,采挖时连根成片,极具毁灭性,对生态环境产生影响,加重

沙漠化。

2.3 医药科研水平低

近些年,市面上缺乏效果明确的新药,反而在利益驱动下,质量较低的中成药不断涌现。就这部分中成药而言,其或许处方设计不合理、不科学,无法发挥确切作用,另外药材管理多个环节具有问题,例如生产工艺和药材回购等,仅通过虚假、夸大广告宣传,将中成药适应症扩大,会对消费者产生误导。种种不良现象肆意发展,严重阻碍中医发展,对祖国医学进一步走向国门、走向世界形成阻碍。

2.4 缺乏健全药品管理制度

目前我国缺乏规范化药品检验制度,评判标准不高。中成药一般属于复方制剂,根据生产、科研实际情况,无法对方中含有所有药材进行鉴定,难以精准测量有效成分含量^[8]。就市场经济而言,部分药厂更看重经济效益,在生产过程中采用劣质药材。以三七为例,70头的和120头的质量不一致,以厚朴和杜仲为例,3年生的和8年生的质量不一致,但将不同质量药材粉碎,生产出中成药,仅凭现有技术几乎无法反映出实际质量^[9]。由此可见,仅以药品检验为依据,就算其合格,也无法明确整体药物质量,且部分地方本身质量标准相对较低,给更看重利益药厂提供了投机取巧的机会,进而影响到中成药质量。

3 中成药质量管理几点看法

3.1 保证中成药来源适宜

全面分析不同地区的气候,观察有无自然灾害等,选择适宜地区的中药材,以提升用药质量,后续获取到高品质药物。

3.2 注重建设药材基地

相关部门应围药材基底县,加大建设力度,提供有关优惠政策,投入更多科技、物力和财力。以南北方气候、东西部温度等为依据,分析某地区实际栽培药材情况,做好管理工作^[10]。例如北方地区建立人参、麻黄和甘草等基地,南方地区创建三七、厚朴、黄连、黄柏和杜仲等基地,从源头上提升中成药质量,为中医发展打下良好基础。

3.3 加大药材储备库开发力度

加大财力投入,于各大区将国家药材储备库建立好,发挥出市场调节功能。将受气候变化等因素影响引发的供求矛盾解决。建立储备库,于生产丰年,取适量药材储备,遇到药材紧缺时将储备库存出售,有效解决供求问题,妨碍药品质量降低^[11]。采取储备库时需重视经济效应,在满足社会用药需求基础上,做好成本核算

工作。

3.4 完善中成药相关信息

围绕中药材,建立全国性信息处理中心,市场调节会对药品/药材销售及生产造成影响,我国地大物博,具有多种中药材,只将市场调节作为依据,有可能造成无序竞争,建立全国信息平台,将分中心设立在产药量较多的省份,加强沟通。定期发布信息,保证信息科学且权威,为药品流通、生产等提供指导,防止受市场波动影响,致使药材/药品等出现供求矛盾,浪费社会财富。

3.5 深入开发研制中成药

积极研发新的疗效明确的中成药,慢慢取缔低水平药品。国家应联合高等医药园院校、相关科研机构,积极研发新药。在生产药品时参考现行卫生部药品标准和国家药典,逐渐取代小地方比标准^[12]。因我国国土面积辽阔,不同地区存在明显气候差异,部分药品/药材仅在在该区域有效,可提出建议,上述药品仅用于该地区,如果存在顺应性广、疗效明确的药品,有关部门应组织专家令其对这些药物进行专业评定,如鉴定有效,则可在国家药典方中记录好,然后推行于全国。建立高质量、高水平药品标准,有条件、有鉴别测定药品主要成分,切实提升中成药质量。

3.6 健全重要环节监管体系

针对中成药采购、入库:尽可能选取中成药前期质量存在保证的厂家,挑选原则为择优正确、工艺操作规范。调变中成药市场,详细了解厂家、品牌、批文、品种、批号和注册的有关信息。采购时遵循择优原则,选取专业采购人员,其应具备扎实中成药知识,思想政治觉悟高,责任感高。确保优质优价,公平竞争,购药需要经由国有主渠道,做好督促、检查工作,保证采购人员能严格依照计划,对相关药材进行采购。充分分析库存量、临床用药情况、预计用药量和发病季节等,定期制定购药计划,每月1次,防止重复购买,不可挤压药品。入库前由经验丰富的中药专业人员、药师、采购员和保管员一起对中成药进行验收,逐一检查进货渠道、外观、批号、注册、厂名、数量、发票、质量、包装、批准文件、商标、效期、采购计划等,一旦出现问题,采取质量一票否决制。采购时遵循按需、有计划等原则,一方面对用药有效性、需求提供保障,一方面提升经济效益^[13]。

针对中成药保管:中成药采购回来后,再次仔细、认真核对,确定无误后尽快将账号就建立好,将标号注册好,保证账务符合,以效期为依据对其进行调度。对各种类型中成药,仔细分类,针对容易变质及名贵中

成药,引入按类管理机制,将醒目标志拟定好,定时通风,保证环境干燥,尽可能规避药物出现结块、虫蛀和受潮等现象,出库时以中成药进入顺序为依据,先入库的药材先出库。对于保健、营养用品等,例如中成药蜜丸,应提升使用和翻库频率,保管时遵循专账、专人原则,既能防止名贵中成药遗失,又可以为药物疗效提供保障。

针对中成药发放:于中成药使用、供应等环节,检验合格情况下,应对其质量、数量进行双验收。选取中成药时,只有药师给出质量合格标准,才能发放给患者,才可以临床应用。发放中成药过程中,药房工作人员应通过肉眼,仔细检查药物外观,观察其有无变色、沉淀、变质、霉变和糖衣潮解等现象发生。中成药剂型不同,其用法也存在差异,及时发现质量不合格的中成药,不能将其用于患者。医院应加大培训力度,深入每个科室,分析其实际用药情况,进行培训,保证医生明确每种剂型中成药特征,了解药物动态。面向新药物,宣传其实际作用,介绍品种,令患者明白临床应用中成药具有快捷、实用等特征。

3.7 做好中成药广告宣传管控

目前,虚假、夸大宣传广告较多,会对消费者产生诱导,如果任由其随意泛滥,则会对中医治疗产生严重影响。作为一种特殊商品,药品具有较强科学性,专业人士才知晓其药效,普通消费者缺乏药物知识,容易出现误导,既可能影响到疾病治疗,又可能产生药源性疾病。为此面向中成药,应加大广告宣传管控力度,保证宣传适度、合理,为消费者提供正确引导。

3.8 引入价格管理

价格管理需要物价部门及药品主管部门共同参与,建立特殊政策,在药品生产、发展中投入使用,从而促进药品质量提升。遵循我国国情,确定药品价格,让医疗保健普及每位社会群体,做好药价管理工作,保证药品价格合理。

4 结束语

综上所述,分析中成药质量管理现存问题,从来源地、药材基地、储备库开发力度、监管体系等多个角度,制定相关策略,致力于提升中成药质量。重视采购、保管和发放的环节,加大监管力度,最大程度上保

持中成药疗效。在后续发展中,于健康保健、疾病防治等方面,令中成药成为首选用药,保证用药效果,提升安全性,促进祖国中医事业持续发展。

参考文献

- [1]吴颖,何桂英,刘雪梅,等.质量管理小组活动在规范中成药生产企业药品不良反应中医术语MedDRA编码中的实践与探索[J].中国医药科学,2022,12(22):173-178.
- [2]马腾龙.处方点评制度在中成药处方质量管理中的应用价值[J].当代医药论丛,2019,17(19):117-118.
- [3]冯亚萍,金露,王娅.安全质量管理在含毒性药材儿童用中成药管理中的效果[J].中医药管理杂志,2022,30(13):89-91.
- [4]李学义.以互联网+为指导的综合管理在医药物流企业中成药储藏保管的应用效果分析[J].首都食品与医药,2023,30(5):109-111.
- [5]赵艳花,王冠儒,马长啸.中成药价格管理现状分析及对策研究[J].中国卫生经济,2021,40(12):64-67.
- [6]唐荣江,黄卫娟.PDCA循环管理干预临床中成药合理应用的促进作用研究[J].中国处方药,2021,19(3):54-55.
- [7]董梅魁,王芸芸,王海月,等.医院药房中成药不合理处方分析及改进药房管理的效果[J].养生保健指南,2021(2):282.
- [8]牛佳,陈毓婷.医院药房中成药不合理处方分析及改进药房管理的效果分析[J].中国保健营养,2021,31(28):289.
- [9]杨晓红,林慧卿.我院2019~2020年耳鼻喉科中成药使用情况调查与管理对策[J].中医药管理杂志,2021,29(16):41-43.
- [10]徐周波.药事管理联合药学服务干预在妇科中成药管理中的应用[J].中医药管理杂志,2021,29(16):81-83.
- [11]陈菲,刘妍,庄伟,等.我院实施中成药分亚类管理在提高门诊中成药处方合格率中的作用与实践[J].中国药房,2020,31(16):2023-2028.
- [12]吉建,张虹,吕艳艳.帕累托图及鱼骨图分析法在管理中成药合理用药中的应用[J].中国中医药信息杂志,2020,27(4):129-132.
- [13]曾惠芬,欧焕娇.PDCA管理模式在中成药类辅助用药监控管理中的应用分析[J].中国当代医药,2020,27(11):183-186.