

常用中药材质量检验中存在的问题及解决对策

崔维刚

临沂市政务服务中心 山东 临沂 276001

摘要:近几年随着我国医疗科学技术的不断提高,各种检验设备以及检验技术也在不断更新发展,同时药品质量检验也越来越受社会所关注。虽然通过新设备以及各种新技术对药品进行检验能够有效提高检验结果的准确性,但是目前在中药材检验工作中,仍然存在较多问题,对临床治疗的有效性以及安全性会带来一定影响。为此本文将对我国常用中药材质量检验中存在的问题进行分析,并且总结相应的解决方法,以望能够进一步提高常用中药材检验工作质量。

关键词: 中药材; 检验; 问题; 对策

引言: 中药是我国宝贵的自然资源,从古至今在我国乃至世界的医学治疗中都发挥着重要的作用,中药材的质量直接关系到临床治疗效果。随着近年来对检验新技术和新设备的使用,对中药材质量检验的准确性要求也在逐渐提高。因此,准确分析中药检验中存在的问题,并提出有针对性的解决对策,是提高中药材质量检验准确性的基础^[1]。

1 中药材的基本概述

首先,中药材是在一定的地域内,根据地区发展环境及自然条件所生长出来的药材(如北京地区的知母,甘肃地区的枸杞,陕西地区的天麻等等),它主要以植物为原材料,所以在中药种类中,植物性药材占据多数。其次,中药是指根据中国传统医学具体理论,通过采集、制剂、依据作用机理,用于预防及治疗疾病的天然药品或加工代用品”。最后,中药的质量是非常重要的,其不仅与治疗效果有直接联系还与患者的生命安危相互挂钩,所以做好中药材的质量检验是至关重要的。

2 常用中药材质量检验中存在问题

2.1 缺乏标准的药品检验依据

众所周知,中药材的种类非常多,已经记载的中药材高达一万多种。即使是临床中常用的中药材,种类也是非常繁多。想要对种类数量如此巨大的中药材进行有序的检验管理,必须具备一定的质量检验标准。但是就目前我国药品检验情况来看,还没有制定严格的中药材检验标准,这就造成在对中药材进行检验的过程中,只能根据记载的资料进行检验,这样的检验方式不具备全面性和准确性。

2.2 中药材的含量标准不完善

随着科技的不断发展,相应的检测技术和检验仪器

也逐渐应用在中药材检验中,但是药材的种类多,给检验带来了一定的难度。各种中药材的成分含量也是不同的,这就要求对不同的中药材含量进行检验时需要不同的检验标准,以及不同的规范要求。但是现有的标准对含量检验的描述不尽完善,很多药材的含量检验结果都是依靠检验者的经验进行确定,需要检测人员具有丰富的经验才可以作出准确的判断,但是这样的确定方法难免会影响检验报告的准确性和科学性。同时,在中药材大量商品化的情况下,人们对中药材的需要也在不断增大,为了满足市场的需求,市场上出现了大量的人工种植、培育的药材,各种中药材的种子、培育过程、制作工艺都存在一定的缺陷,这些缺陷严重影响了药物的质量。药材种植者为了满足市场需求,改变了药材原有的生长周期,影响了药材的质量。同时,许多种药材随着种植区域的不同会出现不同程度的质量改变,影响药材的纯度。中药材的商品化、市场化导致中药材的种植工艺不同于原有种植方式,最终影响了药物的质量,化肥、农药的过度使用也会严重影响药材的质量^[2]。炮制方法的不同,没有相应规范的标准,这些都会对含量的测定带来干扰,致使检验报告的准确性较低。

2.3 中成药的质量标准不够科学

目前临床上使用的大多数中药材配方制剂均是由多种药物配伍而成,药物种类少则数种,多则数十种,一般单一的中药材很少用于临床治疗中。而目前中成药质量标准却不够科学,导致在多数中成药中,其里面的多种中药材可能只有少部分完全符合规定的含量标准,而其余的中药材则没有明确的含量标准。除此之外,在中药制剂生产过程中,部分厂家可能会因此对没有标准规定含量的中药材含量进行减少,有的甚至不给予投放,导致中药制剂药效

收到影响,难以达到理想的治疗效果。

2.4 高素质的检验专业人员欠缺

首先,检验人员要有严谨的科学态度,对中药材感官进行评定需要丰富的经验才可以作出正确的判断,前期的经验积累过程很重要,积累的过程辛苦也很枯燥,会有部分中药材质量鉴定人员改换行业;其次,用现代仪器对中药材质量进行定性定量分析的从业人员,要熟练掌握操作技能,对各项标准要相当熟悉;最后,受到社会各方面的影响,会有人看不起从事中药材检测工作,认为不是高薪酬、体面的工作,从业人员在相同的学历背景下,却得不到尊重和应有的经济报酬。但是,在民间和社会团体自发形成的从事中药材行业的组织、个体或者团体等占据了中药材行业的半壁江山,在他们中间有很多身怀绝技的能工巧匠,不但精通中药材的鉴定工作,而且对饮片的加工、炮制工艺以及对饮片质量的筛拣也很精通,如安徽亳州就是中国最大的中药材交易地之一,“徽帮”中就有许多这样的能工巧匠。虽然他们并未进入正规的学堂学过文化课,未经相关专业培训,从小在这样的环境中耳濡目染,凭借几代人几十年来“师传徒”的方法,自身练就了一手高技能,而且他们所具有的技能、工艺是现有许多专业院校、研究人员所学不到的。所以,在中药材检验行业中,不但缺少具有夯实的理论知识,而且还缺少具有丰富实践经验的高素质专业人员^[1]。

3 常用中药材质量检验问题的解决对策

3.1 严格把控检验过程

首先,要想在源头就把控制好中药材的质量安全,就要严格规范检验流程,把控检验过程。为此,相关行业组织要先制定好相应的中药材质量检验标准及相关法规,让检验环节更加透明,使检验结果更加科学。其次,仅仅依靠完善的检验标准还是远远不够的,还要在具体实践过程中严格优化检验过程,做好样品采集及保存的前提下,依据规范化的检验标准进行登记、观察、记录等工作,确保数据的正确性。最后,对于合成中药材,相关人员要切实根据治疗需要明确检验标准,规范检验过程,缺少数据误差,提高中药材质量检验的正确率。

3.2 完善中药材检验制度,精确中药材检验质量标准

在中药材质量检验工作中,不仅需要进一步对其质量检验制度进行完善,同时还要对其质量检验标准进行进一步明确,以为中药材质量检验工作带来参考。除此之外,为进一步提高配方制剂的临床疗效以及安全性,相关部门需要积极引入现代检测技术以及各种先进检测

设备来对中药材相关信息进行完善,增加中药材检测项目,同时根据临床治疗需求,对中药材质量检验标准不断进行修订,提高检验标准的准确性以及全面性。

3.3 建立独立的中药材质量检验室

检验环境可对药品的检测结果产生明显的影响,检验场所的湿度过大或过于干燥、温度过高或过低均会导致检验试剂发生变质或挥发,从而对中药材的质量检验结果产生影响。因此,各检验机构需设置独立的中药材质量检验室,在进行中药材质量检验前,需清扫检验室,并将室内的温度和湿度保持在检验标准的范围内。

3.4 统一中药材制作标准

中药炮制是我国历代医药学家在长期医疗活动中逐渐积累和发展起来的一项独特的制药技术,有悠久的历史和丰富的内容。随着现代科学技术的发展,中药炮制也在不断探索中前进。中药需要进行炮制增强疗效,或者减低毒性,因此中药材炮制工艺及饮片的质量都需要标准化^[4]。不能因为炮制过程复杂、耗时等原因而将炮制工艺简单化,如生地黄性寒味甘而苦,生用凉血;熟地黄则性微温,以补血见长。而目前有些不法商家在加工炮制熟地黄时,不但摒弃“九蒸九晒”的传统工艺,而是简单地将生地黄直接放入沸水中煎煮,待煮至干瘪后,从沸水中捞出,倒在地上晒干即完成炮制过程,按照此法炮制出来的熟地黄,滋阴补血的疗效差。中药炮制过程不能因辅料成本问题而更换,该用黄酒却用白酒,该用白酒却用工业酒精。中药材的制作过程严重影响着药材的质量及成分,对于中药材的检验结果也具有重要意义。中药在国内的应用范围广泛,各种药物的制作过程各不相同,不同的制作工艺以及制作方式对于药物的药用成分影响较大。因此,在中药检验标准中需要根据不同的药物制定相应的制作标准及炮制流程,使中药的制作过程可以标准化、正规化,使药物在制作过程中药效保存较好,进而使药物的检验效果得到保证。中药制作标准的制定需要根据不同区域、不同药材制定不同的制作标准,以使不同区域药物的制作均具有较好的标准可以遵循,也可以进一步提高药物的检验结果^[5]。

3.5 加强对中药材质量检验人员进行职业技能的培训

在中药材质量检验报告中需对中药材的检验结果和检验过程进行详细的描述,以使中药材质量检验报告具有可信性。因此,如不对中药检验人员进行检验报告书等方面的培训,则写不出合格的质量检验报告。

结束语:总之,在我国常见中药材质量检验中还存在较多问题,例如中药材含量不明确以及检验标准不健

全等,因此为进一步提高中药材质量检验结果准确性,充分发挥中药药效,不仅需要进一步提高中药材检验人员的检测技术,强化其专业素质,同时还要进一步建立健全中药材检验制度以及检验质量标准,对中药材检验过程进行严格把控,从而有力推动我国中药市场健康有序的发展。

参考文献:

[1]陈志恒,郭琪,刘欣.常用中药检验存在的问题及对策探讨[J].中国卫生产业,2020,14(1):155-157.

[2]彭爱娜,黄江红,岳朝霞.探讨提升中药材、中药饮片

检验质量的有效措施[J].内蒙古中医药,2021,35(11):108,115.

[3]倪翀,尹元,王伟灵.常用中成药对检验结果的干扰和预防策略[J].检验医学,2021,32(2):149-152.

[4]孙国祥,张玉静,孙万阳,等.中药一致性评价关键问题——中药标准制剂控制模式和定量指纹图谱检查项[J].中南药学,2016,14(10):1026-1032,1025.

[5]徐丹.关于中药炮制品检验中存在的问题及解决对策探讨[J].世界最新医学信息文摘,2021,17(23):95.