

# 探究如何加强中药饮片质量管理

王秀峰 (北京市西城区展览路医院, 北京 100044)

**摘要:** 从中药采购详细计划、如何储存以及库存进出等流程发现和解决质量管理方面存在的问题, 以保证临床用药安全有效。

**关键词:** 中药饮片; 质量; 管理

中药是我国传统医药学中的瑰宝, 在防治疾病中具有很重要的作用。为了确保临床用药安全有效, 对中药材在质量方面进行科学管理非常重要。

## 1 加强中药饮片质量管理是时代发展的要求

相关数据表示, 目前我国医药企业有 6700 多家, 批发企业 1.7 万多家, 零售药店约 12 万家, 医药市场竞争十分激烈。但总体来说, 医药市场发展依旧乐观。以去年为例, 全国医药行业主要目标都超额完成, 例如工业总产值有 270 多亿销售, 利润达到 8.3%; 医药商业企业的销售收入为 1200 多亿, 销售利率达到 7.2%; 医药商品出口额达 38 亿美元, 大于进口 5 亿多美元。<sup>[1]</sup>

虽然中药饮片业是我国特色医药产业, 但相关企业整体实力不够雄厚, 与医药行业中非中药饮片生产企业相比差距非常大, 所以必须要全力以赴从各个方面进行改革, 切实提升中药饮片的生产质量和管理水平, 才能够提升整个行业实力, 这也是时代发展的必然要求。

## 2 中药饮片质量管理现状

### 2.1 中药饮片来源问题

第一, 各品种中药混合。中药饮片的来源和品种比较混乱, 往往不同品种混合在一起, 例如土茯苓有不同品种, 虽然形态类似, 但是质量有差别, 混合在一起对药效会产生影响。

第二, 药用部位混乱。即不是药用的部位也入药, 例如菊花是头部入药, 但有花序柄也掺杂其中; 还有柴胡往往掺杂了一些其他植物的根。

第三, 没有明确产地。虽然品种相同, 但不同的产地会直接影响药材的质量, 甚至会有巨大差异, 所以药材必须考虑到生态环境和具体的品种。

第四, 药材的采收。采收药材也有具体要求, 比如季节、年份等都会对药材质量带来影响。而有些商人为了追求利益最大化, 没有到药材的最佳采收时间就进行采摘, 比如杜仲一般要 10 年才能采收, 但是很多两三年就被採收了。

第五, 生产管理水平低。药材主要生产于山区, 所以在生产和管理方面不够规范。特别是为了使药材能够迅速生长, 一些厂家会喷洒大量的农药和化肥, 这对药材的质量会有严重影响。

第六, 真假混合。这种问题十分突出, 例如山茱萸用红枣皮代替, 蝎子用盐水浸泡加重, 药渣回用, 菟丝子里掺杂沙子等<sup>[2]</sup>。

### 2.2 中药饮片炮制问题

首先, 在炮制规范上的标准不统一。目前中药饮片的质量把控主要是按照中国药典、全国中药材炮制规范和省炮制规范进行。但是各个地方的标准并不统一, 有的还有很大差别, 甚至出现矛盾的地方。由于中药饮片在生产过程中主要是根据地方规范, 但是各地对于中药的名称和具体操作工艺上的要求不一样, 后续差别很大。在具体鉴别过程中, 主要是从外观或者一些简单的物理化学角度来展开, 并没有专门的鉴别方式, 特别是对于一些有害金属没有规范, 使得中药饮片

的质量难以得到保证。

其次，没有规范的操作。中药饮片在生产过程中主要是通过加工炮制，从而使药材的毒性降低，明确药材的疗效，主要方法如净制、切片、煮蒸、干燥等。由于对原药材在切制、修制和水处理方面没有具体的规范，包括炒制都没有统一的标准，这会对中药饮片的质量带来直接影响。

最后，炮制的品类不完整。古人在使用中药时，对各个药方都是极其讲究的，不同药方中采用的炮制品是不同的。但是现在很多厂家为了追求利润，加以简化，使得中药饮片的品种比较少。

### 2.3 中药饮片包装问题

相关部门没有对中药饮片包装进行明确规定，包装整体比较简易，有部分包装反复被使用，往往使得各类药材串味或者发霉、变质、生虫等。对于中药饮片批号和内部包装，都需要进一步得到规范。

### 2.4 中药饮片贮藏保管问题

在完成中药饮片生产后，必须要做好贮藏保管工作。因为不同饮片所需要的具体条件有差别，如果不采取合适的条件进行贮藏，饮片中的有效成分就会逐渐减少，使得药效变弱，甚至变质。目前，一些生产商或者医院的药房，管理空间狭小，不卫生，通风设备不完善，随意堆放着药品，这对于饮片的质量产生巨大影响。

### 2.5 中药饮片购销问题

一些地区的药材市场在经营方面不符合规范，但由于长时间缺乏有效监管措施，在市场内部的各个环节已经形成了巨大的利益网络，就算后续有关部门进行了一次次的整顿，整体市场环境依然没有得到明显改善。往往这类企业的中药饮片生产条件非常简陋，工艺也很粗糙，生产出的药品质量比较低，在市场上的价格低廉。另外，医院和药房对中药的购买方面没有统一的计划，有部分药品积压了太长的时间，导致疗效降低；在饮片进入库房时，在质量检测方面不够完善，缺少相应的设备，只是通过手摸眼看等常规的经验来进行判断，无法保证中药饮片的质量。

## 3 中药饮片质量管理改进措施

### 3.1 应具有高度责任心及专业知识

作为一位保管员，在工作上要有高度的责任心，同时具备全面的中药知识，才能确保对中药贮存时，能依据其本身的情况以及影响因素选择科学的方式进行管理。例如芒硝在潮湿天气可能会潮解，而在干燥季节则可能风化，所以保存的条件必须密闭。近年来，中药的销售情况在不断好转，所以中药房的工作任务也越来越多，必须要展开相关工作人员的培训，各个环节都不能有遗漏。例如药学部要提升工作人员的素质，可以派到其地方学习，或者请专家来培训。

开具中药处方是非常严谨的工作，所以要电子信息化，因为医师的字迹如果让人难以分辨，那么在调配具体的药方时，容易出现失误。中药房通过信息化的改革，可提高整体的管理水平，同时也能帮助工作人员更加方便地掌握药品信息，在用药方面也会更加安全。

此外，药房要完善中药词典，积极分享各类资源，以便工作人员能更加快捷迅速地查询相关的药品信息或者用药的禁忌。对于各类的学术讨论会和专题讲座，也要积极参加，这样才能使专业知识更加充实丰富，服务水平得到优化和完善，患者才能够获取更优质的中药服务。此外，相关部门还要定期对业务进行考核。

### 3.2 把好中药采购第一关

采购是一个非常重要的关口。我国针对饮片的炮制制定了相应规范，购进的饮片必须符合质量的要求。不能因为一些药材的紧缺而影响采购的质量，也不能因为一些药材没有足够的利润就拒绝采购，更不能为了追求经济利益，让假冒伪劣的药品有可乘之机。要培养一些热爱中医药事业，并且相对熟练的采购人员来鉴别和采购，对进货的行为进行规范，防止医院购入假冒伪劣产品。<sup>[3]</sup>

### 3.3 严把入库验收关

中药材想要入库，必须全部拆开来进行检查，包含药材的真伪，是否出现虫蛀或者发霉等情况。

对中药材干燥的程度也要进行检查,一些药材可能需要晾晒之后才能入库。按照单位对药物的需求制定购买计划,进药的数量尽量与销售持平,或者多次少量,尽量不积压。在对药品进行验收的过程中,要制定登记簿,以防一些缺少原包装或者低劣的药品混入其中,对查找以及退货也都更为方便。总之,需要在药材开始入库之前对药材进行鉴别,对于一些不合格的部分确保其无法入库。一些已经入库的药材,需要进行登记,如果在调配的过程中出现问题,确保有迹可循。

### 3.4 规范加工炮制规程,发挥最佳药效

中药的加工以及炮制是一门传统技术,需要丰富的理论知识和实践经验。其中,对药物的炮制是为了对性能有所改变或者是减缓,让毒性得以降低。但是当前一些医院缺乏专门的炮制人员,或者不依据药典当中的方法进行炮制,自行改变制作方式,工艺过于简单,在炮制方式上出现错误,或者对原药的加工过于粗劣,或者直接把原药入药,对疗效有着很大的影响。所以,医院必须要严格遵循炮制的法规,实施正确的饮片加工操作。

### 3.5 分类贮存与经验贮存相结合

按照药材实际的性质,原则上要遵循以防为主,防治结合,运用不同的方式进行贮存。药品的保存选择分类有以下优点:(1)便于工作;(2)更加美观;(3)方便之后的盘点。首先要确保药库通风、干燥、阴凉,针对排气、避光以及通风都设置相应的设备。药材的购进也要根据种类来挑选包装的材料。第一类是比较容易发霉或者出现虫蛀的药物,例如佛手、党参等一些比较贵重的,要重点进行保护,封闭保存,并且要经常检查,如果发现出现问题要马上晾晒,再重新包装。这一类药品必须要计划购入,少量多次。第二类药品是易受潮的,选择封闭的包装,例如枸杞或者桂皮一类。一些药材当中含有生物碱,

例如附子、黄连等,需要避光处理,防止当中有效的成分出现氧化或者分解等。一些药材当中含有苷类,如大黄、杏仁、桃仁等。要确保干燥的环境,防止进入湿气,导致成分的分解,失去药效。一些细料有着挥发的成分并且比较贵重,如牛黄、冰片等,需要用玻璃瓶来保存,之后放入冰箱当中进行冷藏。贵重或者有素的药品,需要登记并且留方,由专人放入专柜当中专门管理。此外,对药品进行分类保存以及包装对发药也会更为便利,按照药材实际的质地以及数量对包装的规格进行确认,一般每袋有 1kg 以及 0.5kg 两种。

### 3.6 药品的发放不可轻视

药品的发放必须要按照入库时间的先后、生产的日期、是否容易发生变质等条件进行。药品的出库要确保名称、数量、金额等不出现错误,发现错误全部不予出库。药品的发放必须有详细的登记,药品要做到可以查询,并与实际相符。

### 3.7 健全各项规章制度,落实质量责任制

医院要构建药品方面的质量检验团队,定期对质量以及计量进行检查。在进行检查的过程中,通过帮助指导以及监督的方式,对自我进行约束,构建健全的责任制,严格依据《医疗机构中中药饮片质量管理办法(试行)》来进行,保证饮片质量管理的有序进行。

综上所述,做好饮片质量管理的相关工作,确保患者所使用的饮片安全有效,对中医药事业的发展非常重要。

### 参考文献:

- [1]李然,杨树谊.中药房中药饮片质量管理问题与改进对策[J].中医临床研究,2020,12(30):140-142.
- [2]成晋霞.中药房中药饮片质量管理存在的问题及管理措施分析[J].人人健康,2020(14):623-624.
- [3]韩宗贵.浅论中药房中药饮片质量管理存在的问题与应对措施[J].名医,2020(08):384,386.