

中药饮片质量的智能化监管

王娟娟 孙瑞玲

(南京中医药大学经贸管理学院,南京,210023)

摘要 随着科技的进步,中药饮片企业的质量管理也面临着新的机遇和挑战,本研究总结了现阶段中药饮片质量存在的一些问题,例如贴牌销售、恶意低价、GMP 管理成本、炮制规范、质量检验不合格等,并进行社会学分析,从智能化监管视角对中药饮片企业的质量管理提出建议。以期对我国中药饮片质量的提高及中药饮片政府监管部门提供参考。

关键词 中药饮片;质量管理;智能化

Intelligent Regulation of Herb Slices Quality

Wang Juanjuan, Sun Ruiling

(College of Business Administration, Nanjing University of Chinese Medicine, Jiangsu 210023, China)

Abstract Along with the development of technology, the quality management of herb slices also faces new opportunities and challenges. This article summarizes problems of herb slices including OEM sales, squeezing down prices, high GMP management costs, low processing standards, unqualified inspection substandard and so on. Then put forward suggestions for enterprise quality management from the perspective of intelligent regulation on the basis of sociological analysis. Therefore, to provide reference in improving the quality of herb slices and supervising its quality.

Key Words Chinese Herbal Medicine; Quality Control; Intelligent

中图分类号:R286;R288 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.06.044

管理学意义上的中药饮片概念理解为:“根据调配或制剂的需要,对经产地加工的净药材进一步切制、炮制而成的成品称为中药饮片”。中药饮片质量标准是对饮片内在的质量的真实性、纯净度和品质优良程度所做的技术性规定。每种中药饮片均应有相应的真实性的质量标准,应可通过饮片的基源鉴定、形状、显微和理化鉴别来体现^[1]。药品监督管理是指药品监督管理行政机关依照法律法规的授权,依据相关法律法规的规定,对药品的研制、生产、流通和使用环节进行管理的过程。中药饮片包含在中药内,因此同样是要遵守药品监督管理条例。本研究总结了现阶段中药饮片质量存在的一些问题,例如贴牌销售、恶意低价、GMP 管理成本、炮制规范、质量检验不合格等,并进行社会学分析,从智能化监管视角对中药饮片企业的质量管理提出建议。

1 中药饮片质量问题的社会学分析

1.1 饮片贴牌销售,真假难辨 中药饮片企业的 GMP 认证,本想提高和控制中药饮片质量,但由于成本加大,在销售中价值不能体现,低价恶性竞争的结果是劣市驱逐良市,一些饮片企业为了维持生存将中药材的加工,炮制的成本向上游供应商或农户

转移。由于支付给上游供应商或种植农户的价格较低,他们就会千方百计通过不法手段制假造劣,造成市场混乱,假冒伪劣药盛行^[2]。相关人士指出,商业行贿已经严重影响了中药饮片市场的正常运营,“走票”“贴牌”式经营现象更是加剧形成销售价格的恶性竞争。在中药市场中,甚至一些农户和经营商擅自加工中药饮片进行贩卖,由于中药饮片鉴别比较困难,真假相互参杂,很难辨认。有些地方有自己的独立的生产、供货、销售环节和网络,利益集团合作紧密,使得监管部门很难对其非法加工行为进行查处。

1.2 低价竞争市场形成,地方保护,久治不愈 现阶段,在全国范围内,很多中药产地及地区都存在着中药非法加工的单位和个人,部分非法商人甚至生产假药,或将真假药材混合后贩卖,在药品中掺假、掺水,以降低药品的价格。在中药饮片炮制并没有规范化和标准化的背景下,中药材市场和中药饮片企业并没有得到很好的监管,致使部分地区的中药市场进入了严重的混乱状态^[3]。劣市与良市之间产生竞争,严重破坏了自由市场与药品市场的质量体系,饮片质量不一,价格与质量双重混乱。由于国家

基金项目:江苏省食品药品监督管理局政策研究项目(编号:20130013)

作者简介:王娟娟(1990.11—),女,硕士研究生,研究方向:中药材价格、医药经济与卫生政策等,E-mail:15298385871@163.com

通信作者:孙瑞玲(1965.01—),女,硕士,教授,卫生经济教研室主任,研究方向:卫生经济与卫生政策等,E-mail:hnhaonan@sina.com

分灶吃饭的财政政策,地方政府承担着巨大的经济压力,虽然不法企业的不法行为对社会不利,但对地方经济发展有所帮助,所以他们往往能得到地方政府的庇护。很多药材的经销商凭借多年的销售经验和人脉,已经形成了自主加工,网络平台销售的模式,其背后的生产条件完全不符合国家的生产标准,其工艺简单,饮片质量无法得到保障,更不符合《中药材生产质量管理规范》(GAP)的规定,不法商人将大量的不合格饮片以低价在中药市场中流通,严重破坏了中药市场的发^[4]。

1.3 GMP 管理成本加大 国家为了规范中药饮片市场,强制推行 GMP 管理认证,由于在 GMP 管理下的生产成本太高,而其在销售中价格又得不到体现,结果导致按 GMP 要求生产的饮片利润低,丧失竞争力,无法销售^[5]。一些中药饮片企业虽然通过了 GMP 认证,但考虑到成本和市场的影响,仍然按照老方法进行生产,有的则是交给个体户进行加工,然后贴上该企业的认证标签再出厂销售,甚者有的企业加工的是通过低价收购的质量低劣或假冒的中药材,造成了目前一些 GMP 饮片认证企业名不副实;另外,一些 GMP 认证企业为了降低饮片生产成本,违法从药材市场买进各大产地家庭作坊、个体农户加工的饮片进行包装,再以饮片厂的名义贴牌销售;甚至有的厂家为了追求利润,采取出售品牌、商标和“挂靠经营”及回扣等非法手段,将个体户加工的伪劣饮片投入药品市场。

1.4 炮制不规范,业务流程不标准 首先是国家缺乏统一的炮制规范,各省药监部门制定了新版 GMP 的规范管理经过课题组的调查,发现流于形式,随意填写,虚假填报,经归类发现现阶段的中药饮片在加工炮制上主要存在着以下 5 方面的问题。

1.4.1 原药材修制净制不得法 中药材在切制,炮制之前选取规定的要用部分,除去非药用部位,杂质,霉变品,虫蛀品,灰屑等。使其达到药用纯度标准。净选是中药炮制第一道工序,是中药材切制成饮片等的基础性工作,是保证中药饮片质量的关键环节。采购的原药材不经过合理的修制,会将中药饮片中的非药用比例部分提高,使得药材不能发挥真正药效。比如说,钩藤带钩的少;夏枯草以花入药而现在的饮片却是全草,如一并入药,则难以达到治疗目的,甚至可造成医疗事故^[6]。《中国药典》把净选列为三大炮制方法之一,要求以净选后的“净药材”入药和进一步加工炮制。由于净选的品种较多,操作较难,耗工耗时较多,因此工人的劳动成本大幅

增加,一些饮片企业一方面转移成本,让种植农户去完成,一方面偷工减料,不按要求净选,导致饮片质量下降。

1.4.2 饮片切制不规范 切制是将净选后的药材进行软化,切成一定规格的片,丝,块,段等。饮片切制不规范主要表现在对于饮片形状的把握和控制上,不规范往往造成切片过大、过厚、或者过长,这样也为配方的工作造成了一定的麻烦,同时对于药物在煎煮过程中,也很难发挥其药效^[7]。饮片的厚薄,根据药材的特点不定,如苏木,羚羊角应切成极薄片,厚度在 0.5 mm 以下;乌药,槟榔,三棱,天麻等应切成薄片,厚度在 1~2 mm;如茯苓,南沙参,天花粉等应切成厚片,厚度在 2~4 mm。还有斜片,直片,丝,段,块等切片要求不同的饮片是为了便于有效成分煎出,有利于炮制时控制火候,提交炮制效果,也有利于管制和配方的贮存。

1.4.3 饮片炮制不得法 饮片炮制方法很多,最主要的有炒法,炙法,煨法,蒸煮焯法等。一般而言,炮制不得法将会导致饮片丧失应有的药性。例如,以炭形式入药的杜仲炭、大黄炭等在炮制过程中容易过头,引发药性丧失。中药饮片的质量主要体现在是否按传统工艺方法进行炮制。

1.4.4 不按规范操作 中药饮片若不按照炮制规范操作,将会引发药用成分流失,例如,天麻规定是采用蒸发进行炮制,而现阶段很多商人为了节省资源和时间,采用煮法进行炮制,造成了药用成分含量下降,还有一些商人因成本问题将切制前需水润的饮片变成水浸,将切制前需水浸饮片变成水泡,致使药物中水溶性成分流失,尤其是一些有毒中药材必须严格按照炮制方法进行,如附片,半夏,南星,巴豆,马钱子等,不按规范操作会危害生命。

1.4.5 中药饮片设备落后 目前,在中西部地区受到地区经济发展的限制,很多中药企业并没有对企业的饮片炮制设备进行更新,很多设备已经出现了严重的质量问题 and 安全隐患,为饮片的生产带来了一定的限制,同时,一些炮制企业生产规模过小,技术力量不足,标准化程度较低,也严重制约着炮制设备的更新。

1.5 饮片企业质量检验费用高,企业弄虚作假 随着药典标准检测所需要的化学试剂的费用逐年增加,企业在进行中药饮片检测所需要的费用也在逐年增加而这些高价仪器,高价对照品和昂贵的检测费在物价制定的价格成本中没有得到体现,导致部分企业减少药品的检测环节,或制造虚假检测报告,

一次检测报告多次使用等^[8]。

2 中药饮片质量智能化监管

根据上述分析,目前中药饮片质量问题已相当严重,因此,为了提高中药饮片质量,推进中药饮片的发展,必须要加强中药饮片企业的质量监管。本文结合产品质量阶梯和大数据的应用的管理理念,从智能化监管视角对中药饮片企业的质量管理提出以下建议。

2.1 依靠质量化监管维护正常的产品质量价格阶梯 按照劳动价值理论,商品的价格是其内在价值的反映。商品价值具有二重性,价值是凝结的社会平均劳动时间通过市场交换来实现;同时商品具有使用价值,通过提供给消费者的效用体现。从市场运营来看,价格与产品质量之间应该呈现正相关的关系,也就是说高质量必然引发高价格,只有这样才能补偿高质量产品在生产投入中的成本,因此,就存在常见的3种价格和质量关系,即高质量高价格,中等质量中等价格、低质量低价格,这是理论上出现的3种质量阶梯模型,但在实际生活中,受到市场开放程度的限制,就会引发产品质量价格阶梯的扭曲,引发高价格低质量或者低价格高质量的现象的存在。高价格低质量模式是依靠垄断形式而引发的,涉及行政权力的支持和信息不对等的情况,低价格高质量是在生产者承担着巨大的成本损失下展开的一段时期的行为,并非持续和恒久的。对于中药生产企业而言,要充分考虑到市场中的作用因素,做好质量审核工作,通过利用智能化管理软件,和现代化的信息系统来确保产品质量,从产品的进货环节、生产、加工、储藏、销售、管理的各个环节中做好质量监控和管理,在不断提高中药的产品质量和服务质量的同时,减少成本,降低药品价格,造福患者^[9]。

2.2 中药饮片市场的大数据应用 由于信息技术的发展,网络技术和二维码技术的应用。现在有技术条件实现质量追踪,跟踪识别能力等等。运用各种信息化技术建立实时监控中心,在大数据平台上进行监管操作。通过对药品生产流通的各个环节进行监控,将中药饮片产品的生产资料、流通资料、销售资料、医院、药店的产品销售信息、消费者反馈信息进行资源整合,将大数据分析技术应用到中药饮片对产品的质量管理中,实现中药饮片质量监控的智能化、可视化。

2.2.1 中药材的质量控制 中药饮片的质量首先取决于中药材的质量,中药材质量的最关键是其道地性。通过智能化的二维码,可以标记药品的来源,

生产的各个环节再根据指纹图谱等质量标准技术结合以往的生产数据进行整个饮片生产过程中的函数拟合,生成符合中药饮片企业内部的质量监管体系,动态的实现监控企业内部生产环节中因药材质量而引发的各种问题,实现中药材质量的全面监控和管理。

2.2.2 中药材流通环节的质量控制 中药饮片在流通过程中,需要企业的物流配送来实现物流保障,但中药饮片不同与普通的产品,需要在一定的温度和干燥程度进行保存,而一般的物流配送很难达到要求,这就需要中药企业在物流配送环节中做好质量控制工作,智能化的物流配送体系能够对于每一批饮片做到监控,对物流配送设备中的湿度、温度控制仪器做到时时监控和管理,在温度和湿度不能符合保存要求时,配送车内的智能化系统会自动启动运算系统,根据配送车内的实际情况来调节饮片保存环境^[10]。

2.2.3 中药饮片销售环节的质量控制 在中药饮片的销售过程中,可能会遇到产品缺货、断货或药物外包装破损等情况,这都可以通过智能化的管理平台做到动态的管理,根据产品销售终端的数据库进行事先设定,对库存不足的终端进行及时发货,以补充货源不足的情况,同时对于销售过程中出现的饮片外包装破损的情况可以及时登记,帮助企业 and 销售终端做好饮片的销售记录,提高其销售能力。

2.2.4 中药饮片在医院、药店的质量控制 在医院和药店,对中药饮片不同批次都有专门的工作人员进行登记,因此,中药饮片企业要通过医院和药店反馈回来的中药饮片质量信息反映记录来寻找饮片在生产、流通、销售环节中的各种蛛丝马迹,通过智能化的大数据分析平台来寻找中药饮片质量问题的来源,针对来自于中药饮片质量问题而引发的药物不良反映,中药饮片企业要对每个批次进行严格审核,按照GMP的标准进行智能化的质量管理^[11]。

2.2.5 消费者服务环节的中药饮片质量控制 通过大数据分析平台,跟踪了解消费者对于企业中药饮片质量的整体满意程度,评价中药饮片的质量水平并且最大程度的获取中药饮片的质量评价,通过大数据平台进行数据拟合,发现饮片可能存在的各种质量问题,以不断调整企业的生产工艺,同时,值得注意的是,智能化的大数据分析平台不但可以在中药饮片的质量控制上发挥作用,也能够对于进一步服务消费者奠定基础,智能化的管理平台不但可

(下接第1104页)

映证,分析影像学特征的生理病理基础;二是探索并确证各证特征性影像学指标的诊断学意义和价值,阐明同一疾病不同证候以及不同疾病同一证候的影像学特征生理病理基础,并由此探讨证候的现代生理病理机制;三是通过证病结合、证方对应、病理金标准对照等诊断指标研究方法,逐病、逐证、逐步分离、提出、确证中医证候具有诊断价值的影像学证候诊断和疗效评价指标及其体系,最终构建和不断完善集理论和应用一体的中医证候影像学新兴学科。中医证候影像学科的建立、发展和完善,无论对于促进中医与包括西医在内的现代科学技术理论与实践的融合,中医及中西医结合临床诊疗水平及其规范性、客观性的提高均具有重要意义。

参考文献

[1]田飞,常俊,赵静,等. 中医四诊客观化研究面临的主要问题与挑战[J]. 天津中医药,2015,32(7):445-448.
 [2]白晓辉,李晓娟,陈家旭,等. 微观辨证在现代中医辨证论治体系的发展和应[J]. 中国中医药杂志,2015,30(3):649-651.
 [3]王少贤. 关于中医证候现代化研究的思考[J]. 辽宁中医杂志,2012,39(6):1021-1022.
 [4]洪毓键,李福凤,王忆勤. 中医舌诊及面色诊客观化应用研究进展[J]. 中华中医药学刊,2012,30(2):349-351.
 [5]郑冬梅,宋文爱,戴振东,等. 中医色诊客观化方法研究[J]. 世界科学技术-中医现代化-中医研究,2014,16(12):2616-2620.
 [6]程亚伟,燕海霞,王忆勤. 慢性肾衰病理生理变化与中医证候相关性研究进展[J]. 时珍国医国药,2009,20(12):3120-3121.

[7]陈以平. 提倡辨病论治力主微观辨证[J]. 中国中西医结合肾脏病杂志,2012,13(5):377-378.
 [8]庞智晖,何伟. 基于临床和影像的股骨头坏死围塌陷气“微观辨证论治体系”的构建[J]. 中华关节杂志:电子版,2013,7(3):363-368.
 [9]庞冉,赵晶,潘纪成,等. 缺血性脑卒中急性期核磁共振表现与卒中计量表及中医证候要素的相关性[J]. 北京中医药大学学报,2010,33(11):777-781.
 [10]贾玉柱,沈盛晖,祁克信,等. 冠心病中医证候与16层螺旋CT冠状动脉造影的相关性分析[J]. 中国中医急症,2010,19(1):1703-1704.
 [11]曾亮,奚肇庆,吴承玉. 肺癌中医证候与螺旋CT表现及病理分型相关性研究[J]. 中国中医急症,2009,18(4):562-563.
 [12]章九红,李文泉,张镭,等. 间质性肺疾病中医证候与影像学特征临床观察[J]. 辽宁中医药大学学报,2014,16(12):78-80.
 [13]张慧,闫咏梅. 糖尿病与非糖尿病性脑梗死中医证候及CT特点的对比观察[J]. 陕西中医,2008,29(2):174-176.
 [14]陈婵,张鹏,王娟,等. 冠心病心力衰竭中医证候与心功能分级及超声心动相关指标的研究[J]. 北京中医药大学学报,2011,37(7):491-494.
 [15]杨利,赵益业. 脑梗死患者颈动脉硬化超声改变与中医证候相关性的探讨[J]. 江苏中医药,2012,44(10):22-23.
 [16]刘燕平,黄娜. 慢性胃炎辨证分型与胃镜像相关性研究现状[J]. 辽宁中医药大学学报,2011,13(5):27-28.
 [17]张北平,刘思德,李明松,等. 溃疡性结肠炎内镜分型、粘膜组织学分期与中医虚实证候的相关性研究[J]. 中国消化内镜,2008,2(3):5-8.

(2015-05-18 收稿 责任编辑:张文婷)

(上接第 1100 页)

以总结消费者的行为特征,也能够在科学研究和中医“治未病”的预防保健中发挥重要作用。

3 结语

中药饮片是中医预防治病的物质基础,饮片质量的好差决定着防治疾病的效果,目前,中药饮片在生产 and 销售环节中都存在着种种不规范的情况,由于中药饮片来源复杂,炮制不规范统一,导致假冒伪劣频繁出现,给中药饮片质量监管带来巨大困难。本研究在中药饮片的现存质量问题的社会学分析下,结合产品质量阶梯和大数据的应用的管理理念,从智能化监管视角对中药饮片企业的质量管理提出建议,以期对我国中药饮片质量提高及中药饮片政府监管部门提供参考。

参考文献

[1]王阶,乔夕瑶,林飞,等. 中药饮片发展现状及质量管理中存在的问题与分析[J]. 中国中药杂志,2014,39(22):4475-4478.
 [2]陆兔林,李金慈,于江泳,等. 中药标准物质在中药饮片质量控制中的应用[J]. 中国中药杂志,2014,39(1):149-152.

[3]肖琼. 基层医院中药饮片质量控制存在问题及对策[J]. 新疆中医药,2015,33(1):40-41.
 [4]夏委. 我国中药饮片质量现状与改善策略[J]. 中国药业,2011,20(18):2-4.
 [5]韩吴琦,李清芳,黄永丽. 对中药饮片质量标准研究的思考[J]. 中国药房,2011,22(47):4510-4512.
 [6]彭青,修勇. 中药饮片质量存在的问题与对策[J]. 中国医药导报,2011,8(35):136-137,171.
 [7]朱诗慧,沈夕坤,申俊龙. 行为经济学视角下中药饮片企业质量风险行为及激励约束机制研究[J]. 中国药房,2015,26(7):865-867.
 [8]肖永庆,张村,李丽. 中药饮片的分级规格质量评价及优质优价管理[J]. 中华中医药杂志,2011,26(2):317-320.
 [9]刘妍,聂青,陈晶. 加强中药饮片质量管理的几点建议——基于中药饮片生产链分析[J]. 中国中药杂志,2015,40(16):3319-3322.
 [10]王丽芳,王孝敏. 2010年版《中国药典》中中药饮片不同炮制方法归类与分析[J]. 中国药房,2012,23(19):1821-1824.
 [11]徐颖,钟恋,刘玉杰,等. 中药饮片炮制规范化研究的思考[J]. 时珍国医国药,2015,26(2):355-356.

(2015-11-23 收稿 责任编辑:王明)