

重庆太极实业（集团）股份有限公司文件

CHONGQING TAIJI INDUSTRY (GROUP) LIMITED COMPANY

重庆太极〔2018〕1389 号

签发人：白礼西

关于学习《质量参差不齐伪劣药材泛滥 监管亟待加强》等文章的通知

各公司、厂：

近年来，我国中药特别是中药饮片产业进入黄金发展期，整体质量有很大改观，但是，不合格药品的曝光频次依然不少。专家表示，野生资源逐渐枯竭、市场秩序尚未完善和质检体系存在偏差，让中药饮片行业面临深层挑战。

为贯彻落实集团“质量攻坚年”，重拳打击质量犯罪，现摘录新华社文章，请各公司、厂领导及员工认真学习领会，杜绝质量隐患。

- 附件：1、《质量参差不齐 伪劣药材泛滥 监管亟待加强》
2、《保护中药资源 完善质量标准 重塑市场规则》

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2018 年 7 月 23 日



重庆太极实业（集团）股份有限公司

2018 年 7 月 24 日印发

拟稿：燕勇

校核：谭烨

附件 1

质量参差不齐 伪劣药材泛滥 监管亟待加强

——我国中药饮片品质深层次问题分析与思考

新华社讯 记者在地调研发现，近年来，我国中药特别是中药饮片产业进入黄金发展期，整体质量有很大改观，但是，不合格药品的曝光频次依然不少。受访专家表示，野生资源逐渐枯竭、市场秩序尚未完善和质检体系存在偏差，让中药饮片行业面临深层次挑战，中药材及饮片品质提升之路依然漫长艰辛。

中药饮片屡上抽检“黑名单”临床疗效不理想

记者采访了解到，食药监部门加大了对中药饮片的抽检力度。据不完全统计，2017 年国家食品药品监督管理总局共发布 46 次药品不合格信息，涉及 500 多家药品生产企业的超千批次药品，其中近半数为中药饮片类不合格。

国家食药监管部门有关负责人表示，中药饮片的合格率低与中药种植、存储、流通等多个环节的规制供给不充分有关联。

中药饮片质量参差不齐让临床专家颇为头疼。广州中医药大学教授陈建南说，他们实验用的样品，即使是从正规药材供应商处买来的，都需要自己先检测过再使用。

“中药材质量今不如昔，治疗效果差很多，周期也长很多。有个腹泻病人吃了药，反而病情加重。我检测发现，几味药里被不良药商添加了硫酸镁，硫酸镁是西药中的导泻剂，不仅药

效打折扣，而且有副作用。”南京中医药大学基础医学院党委书记、中华中医药学会临床中药学学会副主任委员唐德才说。

部分受访临床专家向记者反映，有饮片商用非道地药材替代道地药材，甚至用一些名称相近的“伪药材”，如用土三七替代三七。除了药效减退，药品毒副作用也比较显著。还有的饮片没有按照古法炮制，四气五味炮制不出来。

原料先天不足 市场尚未完善 标准仍有漏洞

受访专家普遍认为，中药行业明显造假已经很少，但深层次矛盾突出，改革已深入深水区。

一是野生资源加剧枯竭、重产量不重质量等原因导致中药饮片原料先天不足。中国中药协会中药信息中心副主任、中药材天地网智库首席分析师贾海彬认为，野生资源加剧枯竭导致部分珍稀品种伪劣药材泛滥成灾。如，以前野生苁蓉价格十几元/公斤，但现在野生苁蓉已经很少见，被称为“软黄金”，价格暴涨到 780 元/斤，导致大量进口胶质苁蓉。此外，每年还有数百吨的掺假苁蓉进入市场。

盲目引种导致药材的道地性加速消失。山西万荣本是北柴胡的道地产区，但当地药农随意引种柴胡，一块地里甚至有三个品种的柴胡，道地北柴胡不再“地道”。

为了追求产量和效益，过度使用农药化肥、乱采滥收也让中药材品质下降。业内人士告诉记者，种植羌活的药农大量使用羊粪和化肥，两三年就可以成材上市。一亩地麦冬按规定只能用不超过 250 克的多硝唑和糖皮质激素，有药农用到 50 公斤。青翘本应在阳历 8 月下旬采摘，现在 6 月底就开始“抢青”，

过早采摘，里面的仁还是瘪的。树皮类的药材过去要生长 10-15 年，现在 5 年左右就被砍掉剥皮。

二是中药材“优质优价”的市场体系待进一步完善。江苏海昌药业董事长、中国医药物资协会中药材和饮片专业委员会会长蔡宝昌表示，医院、药店进中药材都是低价中标，造成劣币驱逐良币。陈建南说，根据药典要求，生产企业只要通过检验就算合格，做精品会成倍增加成本，因此，饮片企业在质量上都是“卡”着药典标准做，只求过“合格线”，不求拿“高分”。

三是中药材品质控制违背中医传统。专家认为，由于药典要求性状和含量，大量基层工作人员把中药有效成分的含量监测全部寄托在实验室化学检验上。一些标准并不符合中医临床传统，“唯成分论”的检测标准也让一些药企挖空心思“做手脚”：如金银花种植生长周期短，有效成分不足，有的企业为应付检查，在金银花上洒绿原酸和木樨草苷。“甚至有人把山楂皮掺进山茱萸里，或者用脱硫剂对硫磺熏蒸过的药材进行处理，有经验的老中医看一看闻一闻就能分辨出来，但实验室很难检测出来。”唐德才说。

中药饮片向优质优价发展 但监管任务依然艰巨

虽然中药材特别是中药饮片质量问题依然严峻，但受访的业内人士一致认为，我国中药产业正迎来黄金发展期，中药饮片质量整体明显提升，以往恶意造假、以假冒真的情况基本不见，市场正向“优质优价”方向发展。有业内人士说，正品道地药材价格比伪品劣品价格高出数倍。比如，滇刺枣仁原来 90

元/斤，基本接近正品酸枣仁的价格，现在却跌到 25 元/斤，而正品合格枣仁价格已涨到 150 元/斤。

市场规模的扩大、药典标准的提高和新的价格体系也对监管提出了更高要求。安徽亳州集中了全国 12% 的饮片生产企业，而食药监部门人力有限，经常是“按下葫芦浮起瓢”。

安徽省药监局药化生产处处长王艳表示，中药的品种多、量大，药典关于中药饮片的含量测定包括 300 多种成分，使得企业质控和药监检查任务大大加码。随着优质中药在市场中受到高价追捧，再加上中药材从田间到进入药店或药企前的流通环节只能算农作物，不受 GMP（药品生产许可）约束，所以容易出现农户或收购人员为获取更高利润而使用“非常手段”，甚至有药企为了暴利不惜铤而走险。

有业内人士建议，中药饮片加工业走集团化生产与集约型发展之路，通过政府引导、行业组织协调、政策法规跟进，发挥规模效应、提高产品质量、创立集体品牌、降低投入成本，增强市场竞争力。（新华社记者）

附件 2

保护中药资源 完善质量标准 重塑市场规则

——专家为中药材及饮片质量问题开出药方

新华社讯 近年来，国家不断加大对中医药行业扶持力度，中药饮片加工业迎来空前发展，大量民营资本和中药企业积极布局。与此同时，中药饮片却屡登质量“黑榜”。受访业内人士认为，“价乱质次”的背后，是中药材野生资源枯竭，饮片企业小散弱、竞争无序等残酷现实。建议从源头着手加强监管，按照临床需求完善标准，建立中药材和饮片闭环内可溯源的生产流通体系。

保护中药资源，莫让优质药材成“无本之木”

“一些珍稀药材已绝迹。比如，正宗的紫草在全新疆只剩下 40 吨左右，市场上造假猖獗。”江苏海昌药业董事长、中国医药物资协会中药材和饮片专业委员会会长蔡宝昌说。部分专家和业内人士认为，中药如果要维持其道地品质和临床疗效，保护源头的任务十分紧迫。

有专家表示，传统的道地产区产量已很难满足市场需要，因此要将道地药材从核心产区扩大到主产区，并在种植源头加强监管。而种植和养殖都是农业部门管理，他们主要是管产量，标准和质量监管不严格。建议刚刚出台的《中药材生产质量管理规范（修订稿）》（以下简称“新版 GAP”）强化源头种植质量标准的要求。

蔡宝昌和中国药科大学中药学院院长余伯阳等专家建议，新版 GAP 实行后需尽快加大优质药材基地建设。根据地域特点，

因地制宜，开展土壤检测、扶持一批中药材种植园区；加大监管力度，严格管控中药材品种、产地、药用部位、生长年限、加工炮制方法等；扶持一些大型良心药企做大做强，在企业闭环内形成从种植到饮片乃至成剂的全生产链。

保护药材，首先要保护土地。由于受到利益驱动、盲目引种带来的土地污染，药材质量出现下降。中国工程院院士、云南农业大学名誉校长朱有勇表示，以著名中药材三七为例，必须要生长在北回归线附近，海拔 1200 米到 2000 米的地方。如果在一块土地上连续种植三七，土壤里累积毒性，副作用间隔 20 年都难以消除。这将导致一系列威胁产业发展的危机，甚至 10 年后适宜种植三七的土地将会消失。按照仿生种植方法，可以用落汽祛除三七种植后留在土壤里的毒素，从而解决连作难题。

全国中药标准化技术委员会主任委员黄璐琦等建议，大力推进中药材仿生种植，通过仿生种植模拟三七等珍稀药材自然状态下的阳光、水分、土壤等自然生态环境，解决药材的生长问题，同时提高药材使用的安全性。但是仿生种植投入较大，需要国家政策倾斜和补贴。

完善标准，守住中药饮片质量红线

受访专家和业内人士表示，中药饮片存在标准混乱、落后，有些指标不符合临床的问题，如何制定饮片质量“金标准”十分迫切。

南方医药经济研究所数据中心主任蒋孙明等建议，出台和修订统一中药饮片的加工和质量标准。目前，中药饮片有国家

标准，也有地方标准。大部分企业按照省标生产，标准不统一，影响中药饮片在全国流通，也不利于有效监管。此外，有的省份中药材标准已落后，比如吉林省的炮制标准是1986年制定的，亟待修订。

专家建议根据临床应用的要求修订药材质量标准。例如，药典里规定黄芩条大、质地坚实。但是《神农本草经》说，质空的黄芩又叫枯芩，是走上焦的，咯痰、肺热可以使用；质地坚实的黄芩走下焦，去大肠热。但在药典里，枯芩是不符合性状和含量要求的。再比如，连翘性寒，过早采摘的青翘会伤脾胃。有临床发现幼儿一喝双黄连口服液就好几天胃口不好。因为药典要求连翘苷标准，老翘里的含量可能不够。因此黄芩的性状、连翘中成分的含量需要重新确定。

部分专家建议，用中医的思维去要求药材质量，不能唯“成分”论，要从中医传统经验制定科学标准。中国中药协会中药信息中心副主任、中药材天地网智库首席分析师贾海彬告诉记者，为应对现在的成分含量测定，有商家把山楂皮掺到山茱萸里，熊果酸的含量比正品山茱萸还高。国家规定中药材硫含量标准，市场上很快就有用脱硫剂对硫磺熏蒸药材进行脱硫处理。但这些掺假或再处理过的药材用中医传统经验和标准很容易分辨。

重塑规则，建立以质取胜的行业竞争生态

受访专家表示，中药饮片市场正向优质优价发展，但药品招投标体系“唯低价取胜”的原则，让很多成药和饮片药企“卡着”药典标准严控生产成本。药企不愿使用优质原料，也就不

可能生产出更优质的药品。

一是调整中药定价机制。允许同一个中成药品种，用不同标准，不同命名，不同定价。比如，六味地黄丸可以分极品、精品、普通级别，并分级定价。特别是扶持中药 GAP 基地，可比照非转基因食品、绿色食品等认证，给予基地出品的药材及制成品价格上的政策优势。

二是中医药发展规模工业。有业内人士表示，我们国家饮片厂有 1600 多个，全部产值加起来还不如美国一家辉瑞制药。我国中药饮片企业尚未形成产业集中度，多是小规模经营，缺乏研发能力和竞争力，是中药饮片质量不高的重要原因。建议中医药发展规模工业，特别是扶持一些领军企业，实现中药从源头到成品的全链条闭环流通。长春葵花制药有关负责人说，该企业使用的原料五味子采购自北药集团的种药基地，自己工厂也有专门的种植基地。此外，葵花制药还开设了饮片加工厂，加工后的饮片直接进入自己的中成药厂，尽量把所有环节都掌握在自己的生产链条里，有效控制产品质量，保证制药大厂出品的药品口碑和疗效。而在种植、生产、流通的闭环体系内，工业端需反哺药农，引导和倒逼农民按工业标准需求种植。

一些专家还表示，中药行业的净化和发展是一个过程，需要更多人关心和爱护，特别是政府有力的政策支持和行业自律，建议由国家主导建立统一的中药材与中成药电子商务平台，快速对接产需两端，实现闭环流通全程追溯，提供成套服务包括源头检测、标准化仓储及物联网系统，让中药企业信誉透明化。（新华社记者）