

引用本文:翟巧利,朱秋珍,侯晓丽,等.中药饮片质量追溯体系构建的研究进展[J].安徽医药,2021,25(8):1485-1488.DOI:10.3969/j.issn.1009-6469.2021.08.001.



◇综述◇

## 中药饮片质量追溯体系构建的研究进展

翟巧利,朱秋珍,侯晓丽,辛蓓玮,李婷,顾伟鹰,时扣荣

作者单位:上海中医药大学附属第七人民医院药学部,上海200137

通信作者:时扣荣,女,副主任药师,研究方向为临床药学,Email:shikourong@163.com

基金项目:上海市卫生健康委员会中医药传承和科技创新项目(ZYKC2019029);上海中医药大学附属第七人民医院“七院新星(综合类)”人才培养计划(XX2018-11)

**摘要:** 中药的安全有效与人们的安全和中医药行业的发展息息相关。中药的使用存在着一定的安全隐患和风险,引起了各界人士的广泛关注。中药饮片由中药材加工而来,其原材料选择和炮制过程对中药的质量和疗效产生重大影响。结合中药饮片的生产加工、销售使用等环节,构建中药饮片质量追溯体系是解决我国中药发展问题的重要手段,也是我国中药产业未来发展的方向。利用现代化信息技术,对中药饮片全链条过程的相关信息进行有效地追踪和记录,实现“来源可知,去向可追,质量可查,责任可究”的目标,大大增加对中药市场的监管力度。本文综述了我国中药饮片质量追溯体系的研究进展,为中药饮片的追溯体系研究提供方向。今后的方向是基于二维码技术,建立中药饮片流通使用的全生命周期闭环研究,完善中药饮片流通追溯体系。

**关键词:** 中草药; 中药饮片; 质量追溯体系; 研究进展

### Research progress on the construction of Chinese medicine pieces quality traceability system

ZHAI Qiaoli, ZHU Qiuzhen, HOU Xiaoli, XIN Beiwei, LI Ting, GU Weiyong, SHI Kourong

Author Affiliation: Department of Pharmacy, The Seventh People's Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200137, China

**Abstract:** The safety and effectiveness of Chinese medicine are closely related to people's life safety and the development of the Chinese medicine industry. The use of traditional Chinese medicine has some potential safety hazards and risks, which has aroused wide attention from all walks of life. Chinese herbal slices are processed from Chinese medicinal materials, the raw material selection and processing of Chinese herbal decoction pieces have a significant impact on quality and efficacy of Chinese medicine. Combining the production, processing, sales and use of Chinese herbal decoction pieces, constructing the quality traceability system of Chinese medicine decoction pieces is an important means to solve the problem of Chinese medicine development in my country, and it is also the direction of Chinese medicine industry development in the future. Use modern information technology to effectively track and record the relevant information of the whole chain of Chinese medicine decoction pieces, to achieve the goal of "knowable source, traceable, quality checkable, and accountable", and greatly increasing the supervision of the Chinese medicine market. This article reviews the research progress of the quality traceability system of Chinese herbal medicine decoction pieces, and provides a direction for the research of the traceability system of Chinese herbal medicine decoction pieces. The future direction is to establish a closed-loop research on the circulation and use of TCM decoction pieces based on two-dimensional code technology, improving the circulation and traceability system of TCM decoction pieces.

**Key words:** Chinese herbal medicine; Chinese herbal decoction pieces; Quality traceability system; Research progress

中药饮片可以直接用于病人,也可以加工成中成药或中药提取物<sup>[1]</sup>。中药饮片的质量是保障病人使用中药安全有效的前提。影响中药饮片质量的因素有原药材选择、炮制和使用过程等<sup>[2]</sup>。医院和病人对药品信息有知情权,可通过电子监管码进行西药和中成药的查询,而中药饮片尚无监管码。由于中药饮片的品种多样化和加工复杂性,以“事件”和“抽样”为主的传统监管方式无法对其生产使用

的各环节进行很好的监管。通过加强监管方式,可以提高市场中药饮片的质量,有效减少各种不良问题的发生<sup>[3]</sup>。

目前中药饮片进行质量追溯的监管方式编码简单甚至未编码,不能有效监控中药饮片的质量。如何实现中药饮片从原材料种植到消费者使用的全过程控制管理,是目前中药饮片行业亟须解决的问题<sup>[4]</sup>。因此,建立健全中药饮片质量追溯体系成

为国家和相关行业研究的关键领域。本文综述了中药饮片质量追溯体系构建的研究进展,为今后的工作提供研究方向。

## 1 中药饮片质量追溯体系的概述

**1.1 中药饮片追溯体系的定义** 产品可追溯性<sup>[5]</sup>是指可追溯原材料和零部件的来源、加工过程的历史以及产品交付后的分布及场所的能力。当产品出现质量问题时,可通过追溯体系追本溯源,找出问题的原因并及时解决。中药饮片质量追溯<sup>[6]</sup>是以现代化信息技术为手段,以风险管理为基础的安全保障体系,应用于中药饮片的生产使用等全链条环节。该体系利用高效完整的先进技术赋予每批中药饮片唯一的“身份证”,确保有完整真实的流通管理记录,实现对中药饮片的全过程管理和控制,以及对发生质量问题的中药饮片进行“事后”调查、产品召回和责任的追溯。

有专家提出<sup>[7]</sup>,结合中药饮片全链条的质量、标准和控制研究是质量追溯的基础,构建基于全程质量控制的中药饮片追溯体系,是保证中药质量和产业发展的关键。

**1.2 中药饮片质量追溯体系的特点和难点** 我国药品的追溯制度起步较晚,对于药品追溯的认知还不够。中药饮片质量追溯体系的研究更是处于起步阶段,构建中药饮片追溯体系仍面临很多现实难题。中药饮片与西药以及其他行业特别是农产品、食品相比,有其特殊性。因为中药饮片成分复杂,影响因素众多,包括基原、产地、种植、加工、炮制等诸多环节<sup>[8]</sup>,导致质量追溯体系的构建面临更多挑战。

**1.2.1 中药饮片品种多样化** 中药材可加工为中药饮片和中成药,中药饮片的临床应用比较广泛。根据调查显示,中药材有1 000~1 200种,其中植物类药材有800~900种,占比高达90%;动物类药材有100多种;矿物类药材有70~80种。2020版《中国药典》中记载了大部分中药基原的功能主治,但一药多元的现象仍普遍存在<sup>[9]</sup>。不同基原、不同产地和不同炮制方法的中药饮片,其主要成分、含量以及临床疗效各不相同。由于中药饮片的来源包括动物、植物及矿物三大类,质量追溯涵盖鲜活产品、农产品、食品等多个行业,因此构建追溯体系和保障中药饮片的质量难度较大<sup>[10]</sup>。

**1.2.2 中药饮片追溯周期长** 中药饮片全产业链包括中药材的种植或养殖、生长采收、饮片加工以及流通使用等多个环节。任何一个环节的不合理操作都会直接或者间接影响中药的质量和疗效。因此,需要实时跟踪记录中药饮片每个环节的质量

信息和批号流转信息,形成中药产业链的完整追溯和质量把控,一旦出现问题,可以迅速追溯源头,从而解决问题,减少损失<sup>[11]</sup>。因此,相对于其他行业,其特殊性表现在质量追溯的过程较长,环节较多。而且,每个环节阶段都需要不同技能的专业人士参与,导致难度加大。

**1.2.3 追溯平台推广难** 由于中药的复杂性以及中药行业的信息技术水平低,因此建立追溯体系需要投入成本、软硬件设施等。构建追溯体系需要关键技术,如标识技术、追溯码编码技术、可追溯信息平台数据同步技术、智能终端技术等,这些都需要成本。另外,医药行业应用的普通扫码枪加上扫码识别功能,也需要很高的成本。同时,由于加入了质量追溯体系,中药饮片的生产加工时长被拉长,生产效率降低,这也是成本加大的一种体现。因而,我们不仅要搭建追溯平台,更重要的是建立成熟易推广的追溯体系。

## 2 中药质量追溯体系的发展历程

**2.1 国家重视,牵头推进** 2015年,国务院印发的《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》明确指出,应用物联网、云计算等技术建设追溯体系。商务部等部门落实上述要求,联合印发了《关于开展重要产品追溯标准化工作的指导意见》。国家中医药管理局率先以科技项目支持中药领域的追溯建设,提出通过产学研用协同合作,对50%以上(约100种)临床最常用的饮片进行全过程质量控制标准研究,形成全链条质量可控、可追溯的总体思路。

2018年,国家药监局指出以实现“一物一码、物码同追”为方向,推进建设药品信息化追溯体系,实现全品种、全过程追溯,进而提升药品质量安全的保障水平。2019年4月19日,国家药监局组织编制了《药品信息化追溯体系建设导则》和《药品追溯码编码要求》两项信息化追溯标准。2019年5月31日,商务部等部门联合发文推进中药材追溯体系建设,明确中医药管理部门推动中药材生产经营企业建设中药材质量追溯体系;药监部门等推动药品生产经营企业建立覆盖生产、流通等全过程的追溯体系。2019年8月26日,国家药监局发布《药品追溯系统基本技术要求》,以进一步明确药品追溯体系的要求。

**2.2 数字技术,推动发展** 实现中药饮片“从病人到农田”全链条信息无缝衔接,避免可能的监管漏洞,是追溯体系的关键。通过现代化数字技术,电子记录各环节信息,最终病人可获得带有中药饮片全部信息的二维码或电子标签,并据此查询药品信息,实现中药饮片的逐级追溯。

**2.2.1 物联网技术** 物联网技术是一种新型联网模式技术,可实现物体与互联网的实时连接、信息互通<sup>[12]</sup>。射频识别技术(radio frequency identification, RFID)是一种阅读器与射频识别标签之间的双向数据通信技术。中药饮片质量追溯体系以RFID电子标签为信息载体,衔接中药饮片从种植到流通使用等各个环节,实现其信息的连贯性和一致性。开发智能移动终端平台,将中药饮片信息开放给最终消费者,通过摄像头扫描识别中药饮片条形码,在线查询全过程信息。RFID电子标签具有防水、防磁、耐高温、读取距离远、可重复使用等优点,但缺点是成本高<sup>[13]</sup>。近年来,作为一项简单实用的溯源应用技术,RFID技术已被广泛应用于医药、食品生产以及物流等行业<sup>[14]</sup>。然而,RFID技术应用于中药饮片的质量管控研究并不多,仍在不断发展中。

**2.2.2 二维码技术** 二维码技术具有自动识读以及成本低廉等优点,并且广泛应用于生产系统、医疗系统、税务系统等<sup>[15]</sup>。此外,二维码技术还具有信息密度高、容量大、容错能力强、制作简单等优点。在中药饮片的流通监管中,通过手机扫描标签上的二维码,可查询中药饮片的流通全过程信息,包括饮片的质检报告,做到药品信息透明公开,保障药品使用安全。

**2.3 在探索中建立中药饮片质量追溯体系** 目前,我国的中药饮片质量追溯体系处于尝试探索阶段,但也取得了一定的进展。如中药汤剂数字化服务系统是比较成功的,该系统包括中药饮片自动编码技术、中药汤剂用药禁忌数据库、数字化煎药数据库、二维码汤剂配送服务、手机客户端以及汤剂信息监管平台等<sup>[16]</sup>。中药汤剂数字化服务系统的开发,极大地提高了中药汤剂的安全监管,使中药质量追溯开启了崭新的模式。

在中国中药协会的大力指导下,由成都中医药大学、四川创新动力公司等6家单位组成的中药溯源项目组,完成了中药溯源商品分类标准制定、中药溯源编码体系制定、中药溯源系统软硬件平台开发等工作<sup>[17]</sup>,推动了中药质量追溯体系的建立。该项目组开发的第一代中药溯源系统已在全国成功试点,并且在前期研究的基础上,继续开展第二代中药溯源系统研究,力争在中药质量追溯方面有新的突破。

有研究以中药防风为例探索建立全产业链的质量追溯<sup>[18]</sup>,针对“基地-药材-饮片-中成药”各个环节,对原料选择输送提供质量依据、对关键环节的工艺需求提供质量信息以及为产品质量控制厘清上游影响。同时,该研究应用区块链技术的云存储

保证了数据的真实可信、不可篡改性。

上海中医药大学附属龙华医院药剂科<sup>[19]</sup>运用二维码技术构建了中药饮片质量管理追溯体系,该体系由原材料管理系统、加工管理系统、质检管理系统三大模块组成。医疗机构和病人用手机扫描饮片包装上的二维码就可以查询整个药品信息,包括饮片的产地、进货日期、生产过程、原材料和成品的质检报告等。该体系不仅具有查询中药饮片的关键追溯指标,而且简便易操作,可推广应用于中药饮片生产企业,加强中药饮片质量的整个流通过程监管。

### 3 讨论与展望

中药市场是一个农业、工业和服务业互相关联、深入融合的复杂市场过程<sup>[20]</sup>。市场前端是类似农业的过程,通过土地、种子、种植过程生产得到中药材。市场中间是工业过程,中药材经过饮片厂加工成中药饮片,饮片进一步加工为中成药,而且中药生产需要经过国家药品监督管理局的审评。市场末端是服务业,医疗机构提供中药药事服务和医师服务。

结合中药市场的结构和特点,构建中药饮片在“种植-生产-使用”全链条的质量追溯,保证整个中药市场过程可追溯且质量可控。结合中药饮片追溯的特点以及总结我国农产品和食品追溯体系建设中的经验,加强对中药饮片质量追溯体系的基础理论研究,同时制定相应的法律法规及管理规范,建立健全追溯体系配套技术,从而逐步实现和推进中药饮片全链条质量追溯体系。

目前,中药饮片质量追溯体系在种植、生产等环节开展了探索研究,而国内尚无中药饮片在流通使用阶段的追溯体系研究。因此,今后的研究方向是构建中药饮片在流通使用中的追溯体系,建立从饮片出厂、验收入库、贮存养护、调剂发放、不良反应监测的整个流通使用过程的闭环研究。基于二维码技术,给每件药品标上唯一标识、保有相关的流通记录。一旦出现不良反应或其他问题时,可根据病人信息,追查中药饮片从出厂到具体使用过程中各个环节的信息,分析处理,不断提高中药饮片使用的安全性。通过完善中药饮片流通追溯体系,真正实现“来源可溯,去向可追”,为我国中药饮片使用流通的追溯提供应用示范。

### 参考文献

- [1] 高静,廖萍,周坛树.上海中药材和中药饮片产业现状及推进策略[J].上海医药,2020,41(11):68-70.
- [2] 高歌,史相国.影响中药饮片质量和临床疗效的主要因素及对策[J].中国现代药物应用,2020,14(11):214-216.

- [3] 柏秀. 中药饮片市场存在的问题及监管对策研究[J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(9): 201-203.
- [4] 王瑞娟, 胡晨骏, 张卫明. 基于射频识别技术的中药饮片行业产品电子代码编码方案研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 17(1): 296-300.
- [5] Quality management systems-requirements: ISO 9001: 2015 [S]. 2015.
- [6] 施明毅, 胡禄, 欧瑞婷, 等. 中药质量追溯体系研究开发[J]. 亚太传统医药, 2018, 14(6): 75-77.
- [7] 刘昌孝. 基于中药质量标志物的中药质量追溯系统建设[J]. 中草药, 2017, 48(18): 3669-3676.
- [8] 季德, 李林, 王吓长, 等. 中药饮片产业链质量控制标准进程与展望[J]. 南京中医药大学学报, 2020, 36(5): 704-709.
- [9] 鹿岩, 刘健, 郭琳琳, 等. 某院中药饮片超药典使用的情况调查及影响因素分析[J]. 中国药房, 2017, 28(2): 157-160.
- [10] 石燕红. 中药材及中药饮片质量控制措施[J]. 山西医药杂志, 2018, 47(18): 2229-2231.
- [11] 李剑飞, 田成雍, 贺雅琴, 等. 中药全产业链质量追溯系统研究[J]. 中国医药导刊, 2019, 21(10): 619-622.
- [12] 郑晓梅, 谢佳东, 胡晨骏. 基于物联网的中药饮片质量追溯系统的架构[J]. 福建电脑, 2013, 29(6): 14-16.
- [13] 张辰露, 梁宗锁, 冯自立, 等. 我国中药材溯源体系建设进展与启示[J]. 中国药房, 2015, 26(16): 2295-2298.
- [14] 赵训铭, 刘建华. 射频识别(RFID)技术在食品溯源中的应用研究进展[J]. 食品与机械, 2019, 35(2): 212-216, 225.
- [15] 燕雨薇, 余粟. 二维码技术及其应用综述[J]. 智能计算机与应用, 2019, 9(5): 194-197.
- [16] 仲瑞雪, 吴纯洁, 胡晓梅, 等. 中药汤剂数字化服务系统的构建探析[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 17(3): 744-749.
- [17] 刘剑波, 李欣逸, 任仕丰, 等. 中药汤剂合理用药方法在数字化系统中的实现[J]. 西南民族大学学报: 自然科学版, 2015, 41(6): 731-735.
- [18] 陆松茂, 杨文宁, 吴清云, 等. 防风质量追溯探索性研究[J]. 中国医药导刊, 2019, 21(10): 623-629.
- [19] 奚燕, 洪军, 吴旌. 基于二维码技术构建中药饮片质量追溯系统[J]. 药学服务与研究, 2019, 19(2): 156-158.
- [20] 金安琪, 池秀莲, 李明福, 等. 基于中药质量特征和 HACCP 体系的中药可追溯系统的应用[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(21): 5304-5308.

(收稿日期: 2020-11-25, 修回日期: 2020-12-19)

引用本文: 唐静月, 胡敏敏, 卞振华, 等. 清肺消痰合剂的质量标准研究[J]. 安徽医药, 2021, 25(8): 1488-1491. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6469.2021.08.002.

◇ 药学研究 ◇



## 清肺消痰合剂的质量标准研究

唐静月, 胡敏敏, 卞振华, 袁晓航

作者单位: 无锡市中医医院药学部, 江苏 无锡 214000

通信作者: 胡敏敏, 女, 副主任中药师, 研究方向为中药制剂, Email: 47028239@qq.com

基金项目: 无锡市卫生计生委科研项目(MS201839);

全国中药特色技术传承人才培养项目(T20194828003)

**摘要:** **目的** 探讨清肺消痰合剂的质量控制标准。**方法** 采用薄层色谱法(TLC)对连翘、黄芩、黄柏进行鉴别; 采用高效液相色谱法(HPLC)对黄芩苷和小檗碱进行含量测定。**结果** 在选定的薄层色谱条件下, 连翘、黄芩、黄柏的斑点清晰, 分离度好, 阴性无干扰; 黄芩苷、小檗碱分别在 66.40~331.99  $\mu\text{g/mL}$ 、18.73~93.64  $\mu\text{g/mL}$  浓度范围内呈良好的线性关系( $r$  为 0.999 7~0.999 8), 平均加样回收率分别为 99.27%、99.65%,  $RSD$  分别为 2.80%、2.58% ( $n=6$ )。**结论** 该方法简便准确, 重现性好, 可作为有效控制清肺消痰合剂质量的方法。

**关键词:** 色谱法, 薄层; 中草药; 清肺消痰合剂; 质量标准; 黄芩苷; 小檗碱

### Study on the quality standards of *Qingfeixiaocuo* mixture

TANG Jingyue, HU Minmin, BIAN Zhenhua, YUAN Xiaohang

Author Affiliation: Department of Pharmacy, Wuxi Traditional Chinese Medicine Hospital, Wuxi, Jiangsu 214000, China

**Abstract:** **Objective** To explore the quality control standard of *Qingfeixiaocuo* mixture. **Methods** The thin layer chromatography (TLC) was used to identify forsythia, *Scutellaria baicalensis* and golden cypress. The high performance liquid method (HPLC) was used to determine the contents of baicalin and berberine. **Results** Forsythia, *Scutellaria baicalensis* and golden cypress could be detected and the spots were clear under the selected chromatographic conditions. There was no interference with the negative sample. Baicalin and berberine had good linear relationships in the concentration range of 66.40-331.99, 18.73-93.64  $\mu\text{g/mL}$ ,  $r$  of 0.999 7-0.999 8. The average recoveries were 99.27% and 99.65%, respectively. The  $RSD$  were 2.80% and 2.58%, respectively ( $n=6$ ). **Conclusion** The