

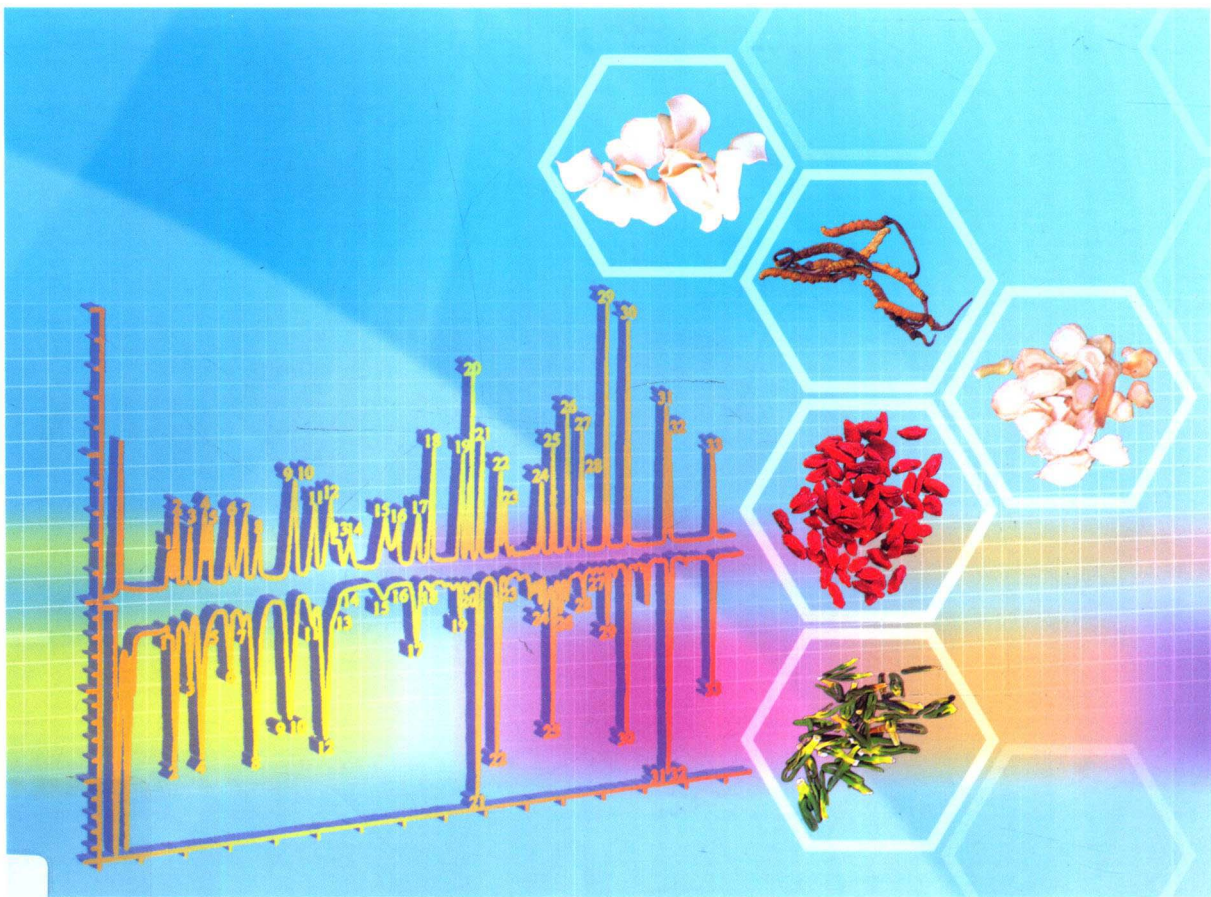
高等院校中药和药用植物类专业系列教材



郭巧生 王建华/主编

中药材安全与监控

Chinese Herbal Medicine Safety and Monitoring



国林业出版社
na Forestry Publishing House

中国医药报 中国医药报 中国医药报 中国医药报 中国医药报



2024年 第10期

中药材安全与监控

Chinese Herbal Medicine Safety and Monitoring



中国医药报 中国医药报

中国医药报 中国医药报

高等院校中药和药用植物类专业系列教材

中药材安全与监控

郭巧生 王建华 主编

中国林业出版社

内容简介

全书共 10 章。第 1 章为绪论,阐述了中药材安全问题的概念、历史与现状以及中药材安全与监控的研究内容与任务。第 2 章为中药材安全体系,包括中药材安全控制与管理的标准体系、监督管理体系、评价与认证体系、法律体系、相关的农业生产体系等。第 3、4、5 章主要介绍中药材内源性和外源性有害物质。第 6、7、8、9 章分别就中药材安全性评价、中药材安全标准、中药材的生产管理规范与安全监控以及中药材生产安全认证等内容进行详细阐述。第 10 章重点介绍了中药材农药残留、重金属和有害生物污染及药材内源性有害物质的检测方法。

本书主要是为设置中药学、中药资源学及药用植物学或相近专业的农林和中医药高等院校的学生作为教材和教学参考书而编写。同时亦可供有关中药材生产和中药资源开发利用及其他经济植物研究和生产的专业技术人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

中药材安全与监控/郭巧生, 王建华主编. —北京: 中国林业出版社, 2012. 8

高等院校中药和药用植物专业系列教材

ISBN 978-7-5038-6651-7

I. 中… II. ①郭… ②王… III. ①中药材—安全管理—高等学校—教材 IV. ①R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 139635 号

中国林业出版社·教材出版中心

策划编辑: 牛玉莲 杜建玲 责任编辑: 杜建玲

电话: 83280481 83220109 传真: 83220109

出版发行 中国林业出版社 (100009 北京市西城区德内大街刘海胡同 7 号)

E-mail: jiaocaipublic@163.com 电话: (010) 83224477

http: //lycb. forestry. gov. cn

经 销 新华书店

印 刷 北京市昌平百善印刷厂

版 次 2012 年 8 月第 1 版

印 次 2012 年 8 月第 1 次印刷

开 本 850mm × 1168mm 1/16

印 张 16.75

字 数 404 千字

定 价 30.00 元

未经许可, 不得以任何方式复制或抄袭本书之部分或全部内容。

版权所有 侵权必究

高等院校中药和药用植物类专业教材 编写指导委员会

顾问：肖培根(中国工程院院士,原中国医科院药用植物研究所所长)

任德权(原国家食品药品监督管理局副局长)

主任：郭巧生(南京农业大学中药材科学系主任,中药材研究所所长)

副主任：林文雄(福建农林大学生命科学学院院长,教授)

梁宗锁(西北农林科技大学生命科学学院院长,教授)

张立钦(浙江林学院副院长,教授)

郭玉海(中国农业大学中药材研究中心主任,教授)

张重义(河南农业大学中药材研究所所长,教授)

秦民坚(中国药科大学中药学院中药资源室主任,教授)

委员：王维胜(国家林业局野生动植物保护司)

周普国(国家农业部种植业管理司)

邹健强(国家科学技术部社会发展科技司)

郭清伍(国家食品药品监督管理局药品安全监督司)

(以下按姓氏笔画排序)

丁 平(广州中医药大学,教授)

弓晓杰(大连大学,教授)

王文全(北京中医药大学,教授)

王玉庆(山西农业大学,副教授)

王庆亚(南京农业大学,教授)

王建华(山东农业大学,教授)

王承南(中南林业科技大学,教授)

王凌辉(广西大学,副教授)

王喆之(陕西师范大学,教授)

邓乔华(广州白云山和记黄埔中药有限公司中药现代研究院,高级工

程师)

史红专 (南京农业大学, 副教授)

叶正良 (天津天士力研究院, 副院长)

刘玉军 (北京林业大学, 教授)

刘晓龙 (安徽中医药高等专科学校, 教授)

孙海峰 (黑龙江中医药大学, 教授)

李世 (河北旅游职业学院, 教授)

吴卫 (四川农业大学, 副教授)

吴鸿 (华南农业大学, 教授)

张明生 (贵州大学, 副教授)

杜凡 (西南林学院, 教授)

赵敏 (东北林业大学, 教授)

袁珂 (浙江林学院, 教授)

郭昭麟 (中国医药大学 (台湾), 副教授)

谈献和 (南京中医药大学, 教授)

高捍东 (南京林业大学, 教授)

萧凤回 (云南农业大学, 教授)

董诚明 (河南中医学院, 副教授)

魏道智 (福建农林大学, 教授)

秘书: 刘丽 (南京农业大学, 讲师)

高等院校中药和药用植物类专业“十二五”规划教材

《中药材安全与监控》编写人员

主 编 郭巧生 王建华

副主编 王 沫 林瑞超 张林生 吴锦忠 朱再标 杨美华

编写者 (以姓氏笔画为序)

王建华 (山东农业大学)

王 沫 (华中农业大学)

朱再标 (南京农业大学)

何忠俊 (云南农业大学)

吴锦忠 (福建中医药大学)

张林生 (西北农林科技大学)

张 萍 (中国食品药品检定研究院)

杨美华 (中国医学科学院药用植物研究所)

陈 君 (中国医学科学院药用植物研究所)

房信胜 (山东农业大学)

林瑞超 (中国食品药品检定研究院)

罗庆云 (南京农业大学)

郭巧生 (南京农业大学)

高文远 (天津大学)

舒少华 (华中农业大学)

序

“药材好，药才好”。优质中药材是保证中药有效、安全和稳定的物质基础，是中药现代化一项非常重要的基础工作。但长期以来，我国中药材生产大都处于自然发展的状态，中药农业的研究基础十分薄弱，如药用植物遗传特性和良种选育、药用植物品质与产量形成机理及其调控、药用植物病虫害发生发展规律及其综合防治技术等方面的研究还相当落后，这些都严重影响了中药材质量，制约了中药材生产的发展。

国家在“九五”“十五”期间，提出并实施的中药现代化研究和产业化开发科技行动计划，中药材规范化种植研究是中药现代化科技计划中一项非常重要的基础性工作，作为“重中之重”项目进行专项扶持，共支持了180多种药材规范化种植(养殖)研究。2002年4月17日国家食品药品监督管理局颁布实施的《中药材生产质量管理规范(试行)》进一步从法规上确立中药材生产的质量评价标准和评价体系，保证中药材优质、安全和质量可控。在2006年启动的国家“十一五”科技支撑项目中，又重点支持了具区域特色部分中药材的优良品种选育和规范化生产关键技术研究，目的在于通过对每种中药材的品种选育、栽培技术、施肥规律、病虫害防治、最佳采收期选择和质量标准等诸多关键技术开展深入研究，制定出各种中药材生产的标准操作规程和质量标准。中药材规范化种植可以大幅度提高中药材的产量，逐步减少对野生中药材的依赖，这既有利于资源保护和生态环境建设，又保持了中药产业的可持续发展。

中药材规范化生产是一项复杂的系统工程，涉及农学、中药学、植物学、生态学、环境科学、气象学、中药化学等学科。为了适应中药材规范化生产对这种新型复合型人才的需求，我国已有30多所农、林、中医药、药科高等院校开设了有关中药资源和药用植物栽培等相关专业。

行业的规范化需要专业人才培养的规范化，专业人才培养的规范化需要配套教材的科学性、系统性及新颖性。我国现有的药用植物类教材很不完整或内容过于陈旧，不能满足中药材规范化种植研究和教学的需要。为了满足各高校药用植物类专业对此类教材的迫切需求，2005年由中国林业出版社组织我国30多所高等院校和相关专业研究院所的80多位教授和专家编写了这套“高等院校

中药和药用植物专业类系列教材”。

本系列教材突出学科的综合性和内容的新颖性，参编人员集中了农学、林学、中药学、中医学等多学科的从事中药材规范化生产方面的一线专家、学者，收集整理了国内外中药材生产和科研的成就，特别是总结了我国“九五”、“十五”期间实施“中药现代化研究与产业化开发”计划以来的最新研究成果。因此，本系列教材的出版对于培养中药材规范化研究和生产相关专业人才将有很好的促进作用，同时对开展中药材规范化种植研究将具有很好的指导作用。此外，也为从事中药材生产管理、教学及科研的人员在推进中药农业规范化、产业化、现代化，以及促进中药国际化的工作中提供了一套比较全面的参考书。

高等院校中药和药用植物类专业系列教材编写指导委员会

2006 年 12 月

前 言

中药材的安全是保证中药安全和疗效的前提条件。中药材安全关系到最终的用药安全,涉及生产过程的诸多方面,因此需要一个完整的控制体系予以保障。目前,中药材安全问题逐渐被大众所关注,且已被国家管理部门和科研单位所重视,相关单位在中药材安全及监控方面进行了大量卓有成效的工作。

为了促进中药材安全及其监控方面的学科发展,并完善相关教材体系建设,中国林业出版社于2006年3月召集全国农林院校、中医药院校和食品药品监管部门等有关专家在云南昆明召开了教材启动会议,认真讨论并确定了编写大纲。在其后的5年时间里,分别在黑龙江伊春、海南万宁及青海西宁等地召开了多次编写交流和审稿会议,并于2011年7月在陕西杨凌召开统稿会议,审定了全部书稿。

全书共10章。第1章为绪论,阐述了中药材安全问题的概念、历史与现状以及中药材安全与监控的研究内容与任务。第2章为中药材安全控制体系,对关系到中药材安全的各个环节进行了系统阐述,具体包括中药材安全控制与管理的标准体系、监督管理体系、评价与认证体系、法律体系、相关的农业生产体系以及可作为进一步提高中药材安全管理与控制的其他相关体系和国外有关管理与法规。第3、4、5章主要介绍中药材内源性和外源性有害物质(包括农药残留、重金属和其他有机污染物等)的种类、来源、可能造成的危害、原因以及相应的控制方法和技术。第6、7、8、9章分别就中药材安全性评价、中药材安全标准、中药材的生产管理规范与安全监控以及中药材生产安全认证等内容进行详细阐述。第10章重点阐述了中药材农药残留、重金属和有害生物污染及药材内源性有害物质的检测方法。书后附录部分收录国内外有关中药材安全限量及法规等。

本书对中药材安全及监控所涉及的各个方面进行了比较全面和深入的总结,并对许多相关问题进行了阐述。同时借鉴了有关食品、农业生产、国外有关管理法规和规范来完善和提高中药材的安全管理,如绿色农业、有机农业、无公害农业等新型农业理论和技术,危害分析与关键控制点安全控制体系(HACCP)等食品相关安全生产认证体系等,对于改进和提高中药材生产技术、提高中药材安全水平具有重要意义。

本书的主要编写人员均是各相关领域的翘楚,他们扎实的专业知识和源自一线的从业经验,保证了本书内容上的专业性、权威性和科学性。在各章分工的基础上,由郭巧生和王建华负责审稿和统稿,力求整体内容的协调与统一。本书在准备和编写过程中得到了相关编写单位的大力支持。在具体内容上吸取了不同领域专家的许多宝贵意见,同时亦参考了最新出版的国内外有关专业文献资料,在此表示衷心感谢!

本书可作为设置中药学、中药资源学及药用植物学或相近专业的农林和中医药高等院校的学生的教材和教学参考书，同时亦可供有关中药材生产和中药资源开发利用及其他经济植物研究和生产的专业技术人员参考。

由于中药材安全与监控方面的许多理论与技术还不够成熟，相关研究的深度和广度还需进一步加强，加之编者水平有限，书中缺点和错误在所难免，恳请读者批评指正，以便再版时修订。

编 者

2011 年 9 月

目 录

序 前 言

第1章 绪 论	(1)
1.1 中药材安全	(1)
1.2 中药材的安全监控	(4)
1.3 中药材安全问题的历史与现状	(7)
1.4 中药材安全与监控的研究内容与任务	(16)
第2章 中药材安全控制体系	(21)
2.1 中药材安全的标准体系	(21)
2.2 中药材安全的监督管理体系	(25)
2.3 中药材安全的评价与认证体系	(31)
2.4 中药材安全的法律体系	(35)
2.5 中药材安全相关的农业生产体系	(37)
2.6 中药材安全的其他相关体系	(39)
2.7 国外中药(植物药)安全监督管理与法规	(45)
第3章 中药材外源性有害物质	(51)
3.1 农药残留	(51)
3.2 重金属污染	(68)
3.3 其他有机污染物	(79)
第4章 中药材有害生物源	(90)
4.1 细菌	(90)
4.2 真菌	(94)
4.3 其他有害生物	(110)
4.4 生物源有害物质的安全限量	(112)
第5章 中药材内源性有害成分	(121)
5.1 中药材内源性有害成分及危害	(122)
5.2 中药材典型的内源性有害成分	(127)

5.3	中药材中内源性有害成分的监控	(131)
5.4	中药材内源性有害成分的控制和利用	(135)
第6章	中药材安全性评价	(140)
6.1	基本概念	(140)
6.2	中药材安全性的风险评价	(143)
6.3	对中药安全性进行风险评价的措施	(147)
第7章	中药材安全标准	(153)
7.1	中药材标准的分类	(153)
7.2	中药材安全标准的制定与实施	(156)
7.3	我国中药材安全标准	(163)
7.4	国际药材安全标准	(169)
第8章	中药材生产管理规范与安全监控	(173)
8.1	我国中药材生产管理规范	(173)
8.2	国外药材生产相关规范	(179)
8.3	中药材生产过程安全监控	(193)
第9章	中药材生产安全认证	(200)
9.1	中药材生产质量管理规范(GAP)认证	(200)
9.2	危害分析与关键控制点(HACCP)认证	(205)
9.3	药用植物及制剂外经贸绿色行业标准	(208)
9.4	中药的有机农业食品认证	(211)
第10章	中药材有害物质检测	(221)
10.1	中药材农药残留分析	(221)
10.2	中药材中重金属的检测	(227)
10.3	内源性有害物质检测	(231)
10.4	有害生物的检测	(233)
附录1	中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)	(240)
附录2	中药材 GAP 认证检查评定标准(试行)	(243)
附录3	食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定	(247)
附录4	药用植物及制剂外经贸绿色行业标准(WM/T 2—2004)	(250)
附录5	国家有机食品生产基地考核管理规定(试行)	(253)

第1章

绪论

世界植物药市场连续 20 年呈活跃发展态势，增长速度一直保持在 10% 以上。中药已成为我国少数几个具有自主知识产权的产业之一。加入 WTO 为我国中药进军海外市场提供了便利，中药制剂、中成药、药用植物提取物及原药材出口量不断增加，中药产业保持着前所未有的发展势头。伴随着机遇而来的是巨大的挑战。挑战之一就是如何正视中药产业发展进程中的瓶颈问题，即中药材的安全性问题，并提出行之有效的解决办法和对策，保证中药产业持续、稳定、协调发展。

1.1 中药材安全

1.1.1 中药材安全的概念和内涵

1.1.1.1 中药材安全的概念

安全是指免除于不可接受的损害和风险的状态。1996 年世界卫生组织在《加强国家级食品安全计划指南》中，把食品安全定义为“对食品按其原定途径进行制作或食用时不会使消费者健康受到损害的一种担保”。它主要是指在食品的生产和消费过程中没有达到危害程度一定剂量的有毒、有害物质或因素的加入，从而保证人体按正常剂量和以正确方式摄入这样的食品时不会受到急性或慢性的危害，这种危害包括对摄入者本身及其后代的不良影响(赵文，2006)。而 2009 年 6 月 1 日起施行的《中华人民共和国食品安全法》中第九十九条将食品安全定义为“食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害”。

目前对药品安全并无统一的定义。陈盛新等(2007)将“药物安全”阐述为“按规定的适应证、用法和用量使用药品后，人体产生不良反应的程度，以及其他与药物有关的问题。”而北京大学公共卫生学院和药学院以及国家食品药品监督管理局的数位研究人员通过综合文献回顾，将“药品安全”定义为“通过对药品研发、生产、流通、使用全环节进行监管所表现出来的消除了外在威胁和内在隐患的综合状态，以及为达到这种状态所必要的供应保障和信息反馈”，其内涵可以界定为质量符合标准、不良反应在可接受的范围内、临床无用药差错和可及性等 4 个部分(刘佳等，2009)。

中药是人们用以防病治病的特殊商品，而中药材的安全是保证中药安全和疗效的前提条

件。这就要求中药材不但要具有有效性，更要保证使用的安全性。然而，由于中药材在采集或栽培、加工、运输、储存等过程中，可能会受到不同程度有毒有害物质的污染或生物的侵染，或由于本身存在有毒有害物质，从而对人体产生潜在的威胁，进而影响其用药的安全性。

中药材安全概念应从广义和狭义两个层面上进行探讨。从广义上来讲中药材安全包括两方面的内容，即“量”的安全与“质”的安全；而从狭义上讲中药材安全仅指“质”的安全。中药材“量”的安全即中药材供应保障的安全。中药材是特殊的商品，需要有充足的供给和及时、有效的获取，来满足国家、企业以及消费者需要。相对而言，中药材在“质”方面的安全更加重要，也是目前关注的焦点，即中药材中含有的可能损害或潜在损害人体健康的农药兽药残留、重金属残留、致病菌以及中药材自身产生的有害有毒次生物质等应符合有关的法律法规和强制性标准，在合理使用方式或正常使用剂量的情况下，不会对消费者的身体健康和生命安全造成危害或潜在的危害。本教材针对“中药材安全”狭义上的概念进行重点讨论。

1.1.1.2 中药材安全的内涵

中药材安全具有丰富的内涵，如相对性、重要性、社会性和经济性。

(1) 中药材安全的相对性

中药材对人体有益还是有害，受到多种因素的影响，因而，绝对对人体无危害或零风险的中药材是不存在的。在用量方面，任何中药材如果过量使用，都会对人体产生副作用；在个人的体质方面，不同体质的人对药物的反应是有差异的。另外，随着人类对中药材认识的不断提高和完善以及检验检测手段的不断进步，影响中药材安全性的因素也会不断发生变化。有些目前认为是影响中药材安全性的因素可能会被否定，而新的不安全因素可能会不断产生。人类生存的环境中存在形形色色的有害有毒物质，因此不可能也没有必要要求中药材具有绝对的安全性。

(2) 中药材安全的重要性

中药材安全直接关系到中医中药的用药安全，因而，只有首先保证中药材的安全才能保证中药的安全和疗效。另外，中药材安全直接影响中药材及其制品的国际竞争力。中药材安全可以增强世界各国对中药材及其制品的信心，促进中药材的消费，从而带动我国中药材产业的持续健康发展。相反，如果国际社会对中药材的安全性持怀疑态度，将会对我国的中药产业造成巨大的经济损失。

(3) 中药材安全的社会性

首先，各个国家由于文化背景不同，对中医药文化的认识和了解水平差异悬殊，直接影响了其针对中药材安全问题的政策和策略。其次，中药材安全问题的产生，除了技术原因，更多的还是由于从业者职业道德、社会管理水平等社会原因引起的。最后，中药材如存在严重安全问题，不仅对人们的身体健康和企业的经济效益产生重大影响，还会严重扰乱社会的正常秩序，是一种不可忽视的社会因素。

(4) 中药材安全的经济性

中药材安全直接关系到消费者的健康和国际贸易的正常进行。如作为中药材主体的植物类中药材，因源自天然、历史悠久、疗效确切、毒副作用小，逐渐受到世界医药界的瞩目，国际药品市场需求日益增长。但由于外商对中药质量的要求越来越高，而同时我国植物类中

药材安全卫生方面的问题日益突出,导致药材不合格事件不断出现,使相关国内企业被退货甚至被索赔,遭受重大损失。中药中有害重金属、农药残留超标以及本身所含毒素等因素,已成为制约我国中药产品出口的瓶颈。另外,生产安全程度高、安全性好的中药材在各方面投入高于普通中药材,而且消费者也倾向于购买有安全保障的中药材,因此,安全程度高的中药材售价高于普通中药材,利润也相对较高。

1.1.1.3 中药材安全与中药材质量、中药安全的区别与联系

随着人们认识水平的不断提高,对中药材质量的评价方法已从依靠原始的外观形状、颜色、大小等指标过渡到利用显微观察鉴别、成分含量等指标,并逐步发展到利用指纹图谱技术控制质量。中药材质量评价与标准制定研究包括3个方面内容:安全性、真实性与质量优劣评价。因此,中药材安全评价是中药材质量标准的重要方面。

中药材安全是中药安全的基础和前提。因此有必要对影响中药材安全性的各种因素进行系统研究,探讨保障和提高中药材安全对策,将中药材的安全风险降至最低,以保障人们用药安全。

1.1.2 中药材内源性有害成分的毒性与药效

中药材内源性有害成分是指来源于药用植物(或动物)在生长发育过程中经生物合成的和药材形成过程中(包括产地加工、储藏等)生成的化学成分,或药用矿物中含有的重金属成分。如乌头碱类等生物碱、强心苷类等对神经系统具有危害作用,有些成分如斑蝥素、千里光碱等有可能致癌,秋水仙碱和毒扁豆碱等有致畸作用等。它区别于动植物类中药材中的重金属和农药残留等外源性有害成分及有害生物源。

部分中药材内源性成分的性质具有双重性:在治疗剂量下表现为药效成分,是治疗疾病的物质基础;而在超剂量使用或使用不当情况下,则表现为内源性有害成分,对人体产生危害。

20世纪90年代,一些国家因马兜铃酸导致中毒性肾病而限制进口和使用含马兜铃酸类中药。我国2005年版药典已将含肾毒成分马兜铃酸类的中药材关木通、广防己、青木香删去,保留天仙藤、细辛、马兜铃、厚朴等药材。

我国应用含重金属矿物药由来已久。含重金属类矿物药一直是中药制剂中的重要组成部分,数千年的临床经验表明其在治疗某些病症方面的作用毋庸置疑。我国现存最古老的医药文献,西汉时期的《五十二病方》中就包括雄黄和含汞中药的使用。中成药名方安宫牛黄丸散古今沿用,疗效卓著,现多用于治疗多种脑部疾病如脑血管意外,其中就含有雄黄和朱砂。

现代医学研究显示,砷、汞等重金属可能对生物体具有双重效应,即这些元素在人体中的含量过高(或者其有效形态、价态发生变化)时会表现出毒性,而在一定条件下则对某种疾病具有治疗效果。特别是近年来临床上使用一定剂量的三氧化二砷用于治疗急性早幼粒细胞白血病,且其对慢性白血病、恶性淋巴瘤、多发性骨髓瘤、神经母细胞瘤及各种实体肿瘤都有显著疗效。这方面的研究也成为了药理学研究的热点。因此,应深入开展重金属在中药材中存在状态及其危害的研究,弄清重金属在药材中存在形式及其有效性,为制定相关限量标准并防止重金属危及人体健康提供依据(褚卓栋,2008)。

因此,我们应当结合中医药理论,正确认识药材的内源性有害成分,深入分析造成内源性有害成分形成的可能途径,有的放矢地杜绝有害成分给人体健康带来的危害。正确理解、充分认识中药的安全性问题,既不盲目乐观、夸大中药的疗效和忽视中药的不良反应,也不盲目悲观、怀疑中药的疗效和否认中药的治疗作用。

1.1.3 中药材中外源性有害物质

中药材外源性有害物质有别于中药材本身所具有的、特异性的有毒化学成分,是从所接触的土壤、水、大气等自然环境中吸附或蓄积的有害物质,也可能是由加工、储藏过程中管理不当所造成的污染。

中药材中可能存在的外源性有害物质主要包括重金属及砷等有害元素、农药残留、真菌毒素、有害添加剂及有机污染物、放射性物质残留、兽药及抗生素残留等。其中重金属、农药及真菌毒素中的黄曲霉毒素残留在现阶段影响最广,危害最大,同时也是目前研究的重点。有害添加剂及有机污染物残留主要是指在饮片加工过程中采用非法手段造成的污染,如硫磺熏蒸药材造成二氧化硫残留超标,在海马等药材中喷洒对二氯苯以达到防腐目的等,以及部分中药材包装材料可能引入的多环芳烃、多氯联苯等有机物污染。而兽药和抗生素残留仅针对少部分动物药而言。多年来,用 ^{60}Co 同位素辐射对中药材进行杀虫、灭菌已成为一种常用的养护手段,但其造成的辐照污染也日益受到人们的关注。另外,不法商贩的一些违法行为(如用工业染料对中药材进行染色)等导致的中药材安全问题也值得关注。

只有加大对中药材中外源性有害物质的控制,才能提高中药材质量,保证中药质量,确保临床用药安全,使中药真正走出国门,参与国际医药市场的激烈竞争。如何解决并控制好中药材中外源性有害物质的含量,已成为目前中药材安全性的焦点问题之一。

1.2 中药材的安全监控

造成中药材安全问题的因素既有内源性的,也有外源性的,其中外源性因素是造成中药材不安全的主要因素,可以通过科学的管理和操作降低或消除其危害。中药材生产质量管理规范就是主要针对影响药材安全的外源性因素而制定的可操作性强的行业规范,具有法律约束力。实施中药材 GAP,加强药材的生产管理,规范各生产环节的操作,为中药材的安全提供了法律的、管理的和技术的保证,必将有力促进药材安全的提高。因此,需要从中药材生产的环境条件开始,对生产到运输储藏全过程进行监控,以保证中药材的安全。

要确保中药材的安全,必须要做到产品可追溯,建立有效可靠的追溯系统势在必行。条码技术作为一种重要的自动识别信息技术,在信息化建设中发挥着至关重要的作用。通过对中药材设置“电子标签”,建立质量追踪体系,实现从生产到销售的全程可追溯,可以推动天然药物资源标准化和种养殖规范化,以全面提高中药材的安全性。

1.2.1 中药材生产过程中的安全监控

《中药材生产质量管理规范》对中药材的整个生产过程的监控作了比较详尽的规定,为