

- 1.2 胃肠道反应:一般表现为腹胀、腹痛等症,多在剂量偏大时发生。如僵蚕、肝得宁 2号丸、华蟾素针、牛黄角毒片、鲜竹沥等。
- 1.3 粒细胞减少:雷公藤多苷片等。
- 1.4 支气管哮喘:茯苓、消咳喘、神奇止咳冲剂、双黄连注射液(粉针)、清开灵注射液、穿琥宁注射液、复方丹参注射液、大黄藤素针、灯盏花素针等。
- 1.5 肾功能损害:昆明山海棠片、 β -七叶皂苷钠粉针、关木通、雷公藤片、脉络宁注射液等。
- 1.6 胡萝卜素沉着(皮肤黄染):双黄连针。
- 1.7 过敏性休克:刺五加注射液、双黄连针、清开灵针、复方丹参针、茵桅黄针、肝炎灵针、柴胡针、葛根素针、 β -七叶皂苷钠针、脉络宁针、正清风宁、正红花油、消咳喘、鸦胆子、斑蝥、蟾酥、龙胆草、巴豆、瓜蒂等。
- 1.8 急性肺水肿:双黄连针。
- 1.9 过敏性紫癜:天麻丸、金钠多、穿琥宁针等。
- 1.10 肝功能损害:葛根素针、壮骨关节丸、地奥心血康、雷公藤片、蜈蚣粉等。
- 1.11 心衰:清开灵注射液、鸦胆子油乳、细辛、朱砂、制马钱子等。
- 1.12 成瘾:番泻叶、牛黄解毒片、甘草合剂等。
- 1.13 锥体外反应:复方丹参针剂、冬凌草片等。
- 1.14 继发癌症:雷公藤片、马兜铃科草药及其制剂和欧茜草等。

2 不良反应造成的后果

据对我国 1990- 1999年 85种医药刊物中有关中药不

良反应病例报道统计分析: A类(毒副作用) 375例药物不良反应造成心血管系统、消化系统损害及内分泌紊乱占 57.07%, A类药物不良反应死亡率为 2.67%,某些系统损害病例数不多但不良反应较为严重,如泌尿系统损害死亡率高达 9.09%; B类(变态反应) 916例药物不良反应造成皮肤粘膜、消化系统、神经系统损害占 68.89%, B类药物不良反应死亡率为 1.64%,肝胆系统损害、过敏性休克死亡率较高,分别为 14.28%和 12%。

3 分析与对策

- 3.1 严格掌握适应症及用药剂量:中药常以传统有毒、无毒进行分类,对于毒性药物,医生和司药人员都较慎重,故一般很少发生毒副作用。相反,对“无毒”药物的适应症和使用剂量却常有较大的随意性,正因如此,许多“无毒”、滋补的中药发生不良反应日渐增多,故临床在使用中药及其制剂时切不可忽视潜在的危害而随意增加用量和品种。
- 3.2 严格控制饮片和成药的质量:饮片严格按《中华人民共和国药典》控制质量。按要求进行炮制,生、制品不得任意替代,杜绝不合格产品投入临床应用。
- 3.3 不断提高中药制剂的内在质量:从大量的临床报道可见,中药注射剂发生不良反应的程度和频率最大,其他一些口服或外用制剂次之,常规剂量饮片最小。中药因其成分复杂,在生产和贮存中不易质控,许多中药制剂甚至没有切实可行的质控措施。所以呼吁药学界进一步提高中药制剂的技术水平,应在保证质量的前提下满足临床需求,切不可将一些尚不成熟的产品推向市场。

实施 GAP,生产“绿色”中药实现中药现代化

张秋霞, 丁宁

(天津天士力集团,天津 300402)

随着现代社会经济的发展和生存条件的变化,人口谱、疾病谱发生了相应的变化,医学模式和医学目的正在转变,人们对医疗保健要求不断提高,而且对药物有效性、安全性要求更为严格。国际社会纷纷把目光投向了天然药物,中药在治病、防病、保障人民健康等方面显示出了独特优势和巨大潜力,这给我国中药产业的发展带来了前所未有的历史性机遇。而实施《中药材生产质量管理规范》(GAP)是促进中药现代化、国际化发展的重要基础。

1 实施 GAP的意义

中药材生产是中药生产的首要环节,直接影响着中药生产的规模与质量,影响着中成药的质量与出口,影响着中药的现代化、国际化。所以只有从中药生产的“第一车间”种植

生产入手,才能更好的解决目前中药材生产在不同程度上存在种质不清、种植和采收技术不规范、野生资源被破坏等问题。只有优质中药材规范化生产——GAP基地的建立,才能从根本上解决问题。中药材种质资源和优良品种的选育是保证中药材生产的基础条件;规范化中药材栽培和加工技术是保证中药材质量的关键环节;降低农药残毒和重金属对环境和药材的污染是保护生态环境和保护中药安全性的重要条件。中药材质量标准的规范化研究能从基源上保证中药的质量,达到中药材资源可持续利用。GAP(good agricultural practice)是对中药材生产实施规范化管理的基本准则,是药学与农学结合的产物,从产前(如种子的品质标准化)、产中(如生产技术管理各环节标准化)到产后(如加工及储运标准

* 收稿日期: 2002-12-24

化)都遵照规范加以实施,形成完整的管理系统。而中药材 GAP 的目的,是从保证中药材质量出发,控制影响药材质量的多种因素,规范药材生产的多个环节乃至全过程,已达到药材“安全、有效、产量稳定、可控”的目的。国际市场对中药的农药、重金属、黄曲霉素等有毒有害物质的残留量要求非常严格,无形中对中药及相关产品的出口形成了绿色壁垒,建立 GAP 基地也是企业出口创汇的要求。

由于中药材栽培和质量控制的特殊性,中药材生产规范和质量还没有得到有效的控制,中药材质量呈下降的趋势。据 2000 年国家药品监督管理局抽检结果,中药材的不合格率达 34.6% 以上。如目前我国市场上流通的栽培甘草中甘草酸含量绝大多数在 2% 以下,达不到《中华人民共和国药典》要求。种植技术凭经验,缺乏科学性,经营管理粗放,普遍存在滥用化肥、农药和除草剂的现象,与中药材 GAP 的要求甚远。根据有关资料和社会调查结果分析,目前我国中药材栽培中主要存在以下几个方面的问题:一是不适当引种使种植范围盲目扩大,超出了原来物种的自然分布区,使许多药材不具备道地性;二是种植品种混杂、良莠不齐,大大降低了药材质量的稳定性;三是培育措施缺乏科学性,化肥农药等有害物质含量超标;四是采收及产地加工粗放、不规范,使药材有效成分含量降低;五是产销脱节,生产调节困难,导致盲目扩大种植面积。因此加紧开展中药材 GAP 工作显得尤为重要和必要。

2 实施 GAP,保护中药资源

目前我国的甘草、麻黄、雪莲、肉苁蓉等资源,已经被破

坏到了非常严重的程度。实施 GAP,将有效保护中药资源,将推动中药材种质资源的发展。在中药材种质资源的发展方向上,要建立优良种质的评价体系,开展种质资源的收集整理。

3 我国中药材规范化种植建设概况及亟待解决的问题

近两年来,我国中药材生产区先后开展了 60 个重点中药材规模化种植研究,并建立了一批示范基地。四川形成了 8 大川药为主的规范种植化基地;广东实施了《砂仁等 5 种中药材规范化种植研究》;云南把西双版纳、德宏两地作为砂仁、血竭、肉豆蔻等种植基地,文山作为三七种植基地,楚雄作为茯苓种植基地,丽江、大理作为当归、木香种植基地,邵通作为天麻种植基地;陕西商洛作为丹参种植基地。

中药现代化和产业化项目实施后,在全国各地虽然建立了多种中药材的规范化种植研究基地,但 GAP 的制定、实施与规范化种植基地建设不同步。GAP 制定、实施显得有些滞后,急需解决。

4 结语

中药材是我国传统的出口产品,但真正商品质的“绿色”中药材并未形成规模,远不能适应当今中成药产业发展和国际市场的需要。市场呼唤优质、规范、名牌中药材的出现。如今国内中药企业纷纷积极行动起来进军国际市场,而其中有实力和远见的企业已自觉的按 GAP 的要求进行中药材的生产,如天津天士力集团等。实施中药材 GAP,生产“绿色”中药,保证中药材、中药饮片、中成药质量,必将加快中药现代化步伐。

优惠征订 2004 年《中国医药工业杂志》

《中国医药工业杂志》是由上海医药工业研究院、国家经济贸易委员会医药工业信息中心站和中国化学制药工业协会主办的全国性医药科技刊物。

本刊是“中国期刊方阵”入选期刊,全国化工、药学类中文核心期刊,中国生物医学核心期刊及中国科技论文统计源期刊,曾获全国优秀科技期刊奖,上海市优秀科技期刊奖。在美国 Chemical Abstracts(化学文摘)中的摘引率位于全国医药期刊的前列,还被中国生物学文摘,中国药学文摘,中国化学文摘,Analytical Abstracts(分析文摘),Biological Abstracts(生物文摘)等中外数据库和文摘所收摘。

主要栏目:合成药物与中间体、微生物药物与生化药物、中药与天然药物、药物制剂、药理与临床、药品质量与分析、制药装备与包装、药品管理与规范、实验技术、综述与专论、药物合成路线图解、有机合成文摘、生物技术文摘。

本刊为月刊,从 2004 年第 1 期起,每期页码由 52 页增至 56 页。每期定价 8 元,全年 96 元。邮发代号:4-205。

凡直接到编辑部订阅两套(或以上)者,可享受 20% 优惠。如已在邮局订阅一套,再到编辑部补订一套(或以上)者,可将邮局的订单复印件传真或寄回编辑部,同样享受上述优惠。

欢迎医药、生物、化工等行业的生产、科研、教学、经营管理人以及卫生系统的临床药学人员前往各地邮局订阅。漏订的读者请直接汇款至本刊编辑部,免收邮寄费。地址:上海市北京西路 1320 号,《中国医药工业杂志》编辑部;邮编:200040;联系人:施厚权;电话:021-62896800;传真:021-62897080;E-mail:fxb@pharmadl.com。