

3款内地中成药日前因重金属超标在香港回收

香港内地,标准为何不一

对话人 本报编辑 丁汀 本报记者 王君平 尹世昌

对话人：本报编辑 丁汀 本报记者 王君平 尹世昌

中国社科院中医药国情调研组执行组组长 陈其广

国家药典委员会首席专家 钱忠直

香港浸会大学中医药学院一级讲师 梁启文

香港特区政府卫生署新闻发言人

【新闻背景】

香港特区政府卫生署日前表示，发现3款市售中成药重金属含量超标，需要立即回收。这3款中成药名称分别为〔鹿参牌〕速效喉痛清、〔中联〕鼻炎片以及〔宜利〕鼻敏感丸。截至8月24日，对3款重金属超标中成药的回收行动已经大致完成。

可是，内地生产〔中联〕鼻炎片的厂家却在公司网站上发布声明，称该药是严格按照国家标准生产的，其各项质量指标均符合2010年版《中国药典》标准，出厂合格率100%，市场抽检合格率100%。

为什么中药中会有重金属？部分中成药在香港为什么会重金属超标？香港内地，为何标准不一？

一问：

重金属从何而来？

编辑：此次在香港发现3款市售中成药重金属含量超标，是这些制剂本身含有重金属吗？

记者：中药中重金属的来源有两种：一是药物本身含有重金属，如朱砂和雄黄等矿物药及其制剂。中药不单是植物类药，还包括动物类药和矿物类药。也就是说，中药中会含有汞、铜、金等重金属。从这3款中药的组成来看，并不含有矿物类成分。

钱忠直：中成药重金属另一个来源是：一方面可能与中药生长的环境条件有关，如土壤、大气、水、化肥、农药的施用，以及工业“三废”对中药材的直接污染和间接污染；另一方面也可能与植物本身的遗传特性，主动吸收功能和对重金属元素的富集能力有关。另外，中药材在采集、运输、加工成饮片以及制剂过程中的污染也是重金属污染的一个重要途径。

编辑：重金属含量超标是制约中药企业向国际市场迈进的一大障碍。这些中药中本来就含有的重金属，会对人体造成伤害吗？

陈其广：含有重金属的传统中医经典名方，经过上千年的使用，合理配方，特殊炮制，重金属所起的是减毒增效的作用。中药中的重金属以及砷等有毒物质，不是单独发生作用，而是和其他中药成分在煎煮的过程中发生复杂的化学反应，共同作用于人的机体。但如果使用不当或超量时，就会给人体带来损害。具体情况《中国药典》中有相关规定。

编辑：这3款中成药产品中重金属超标，是怎么发现的？有人因为服用这些产品产生不良反应吗？为何有正式批号的药品会出现重金属超标呢？

香港特区政府卫生署发言人：我们是通过恒常市场监测机制发现上述3款产品重金属含量超标的，而非因接获有市民服用有关产品后不适的报告而发现。

上述3款中成药产品都是注册中成药。不过，注册前审批仅仅是确保中成药的质量及安全的

一种方法。在产品进入市场后，卫生署会以其他机制包括市场监测及药物不良反应事故呈报系统等，随时监察中成药产品的质量及安全性，以保障市民健康。

恒常市场监测机制的设立是为了确保市面售卖的中成药符合质量及安全方面的要求。如发现中成药出现问题，卫生署会就产品的质量、安全及效能等方面作出风险评估，并按情况指令并监察中药商进行回收。

二问：

内地标准不严吗？

编辑：目前世界各国对中药材和中成药中的重金属的含量都提出了严格的要求。中国内地对此的标准是怎样的？

钱忠直：2005年版《中国药典》增加了中药材中铅（Pb）、镉（Cd）、砷（As）、汞（Hg）、铜（Cu）等5种有害元素的测定方法及限量标准，这对于提高中药材质量、维护传统药物在国际上的声誉、使中药走向世界具有重要的意义。2010年新版《中国药典》在中药附录中加强安全性检查总体要求，在中药正文标准中增加或完善安全性检查项目。在重金属和有害元素控制方面，采用电感耦合等离子体质谱测定中药中砷、汞、铅、镉、铜的含量；对中药注射剂及枸杞子、山楂、人参、党参等用药时间长、儿童常用的品种均增加了重金属和有害元素限度标准。目前，中国内地对食品、药品中重金属含量做出明确规定。中药注射剂中重金属含量不得超过0.15ppm，其它药品重金属含量不超过20ppm。只有符合《药典》标准的中药，才能在国内市场销售，否则的话，药品监管等相关部门将依法进行查处。

编辑：被香港强制召回的[中联]鼻炎片的生产厂家在公司网站上发布声明，称该公司生产的鼻炎片是严格按照国家标准生产的，其各项质量指标均符合2010年版《中国药典》标准，出厂合格率100%，市场抽检合格率100%。我们和香港地区采用的中成药重金属标准一样吗？此外，我国中药重金属的检测指标和技术，与国际上的检测方法有什么不同？

钱忠直：包括香港、东南亚国家、日本在内，对于中药重金属的限量标准，采用的是食品标准。特别是在欧美国家，并不承认中药是药。中药是以食品、保健品等名义出口的，欧美国家采用的是食品标准对中药进行检测。而中药重金属限量在我国采用的是药品标准。区别在于，药品并不像食品一样大量地、经常地食用，是在短期内在医生的指导下限量服用。更为重要的是，中药饮片上附着的重金属在煎煮的过程中，会发生沉淀，也会通过络合、耦合等反应从药物中析出。药品重金属的含量不能简单地用食品的标准来代替，只能是参考。药品重金属限量标准是世界上一项全新的工作，应在保证安全的前提下，综合考虑资源的有效性等多方面因素，稳步推进，不断积累数据，最后形成科学的限量标准。

我国中药重金属的检测技术还是比较先进的，不只是检测的仪器很先进，方法也很先进。我国对中药重金属进行价态监测。在中药煎煮的过程中，重金属元素的化合价会发生变化，以砷为例，会出现三价的砷，也会出现是五价砷，不同价态的砷元素的毒性是不同的。

三问：

如何防止重金属污染？

编辑：防止中药被重金属污染难点在哪？

梁启文：要防止出现重金属超标的情况，必须由源头做起。如改善工业污染地区土壤、水及空气质量。药用植物要在达到优良农业规范（GAP）的生产基地栽培，严格控制生长环境、农药及肥料的使用，解决重金属污染的来源。

除了药材，中成药的生产同样须严格把关，生产要在达到优良生产规范（GMP）的药厂生产，中药材原料通过重金属测试后，方可使用。完成品也要通过测试，确保生产过程不受污染。

对于含有矿物类中药的中成药，生产时须严格控制用药量，并于产品卷标上清楚说明。

记者：中药材生产最基本的因素是土壤，土壤不受污染是保证中药材产量和质量的重要途径。在我国，中药在种植过程属于农作物。农民施什么化肥，打什么农药，一家一户农民很难进行有

效监管。

防止中药重金属污染，有两种治理途径：改变重金属在土壤中的存在形态，从土壤中去重金属。但科学家们提出的各种方法，大多数还只是停留在实验室阶段，需要花费大量的人力、物力和财力，对大面积的中药材种植基地而言实用性不大。

编辑：防止重金属污染，中药生产能不能走出一条可持续发展之路？

记者：我国有 500 多种常用中药材、300 多种常用中成药。解决好中药重金属污染问题，是保障人民用药安全有效的基础。

钱忠直：应从源头抓起，建立大规模的符合 GAP（中药材生产质量管理规范）的中药材栽培生产基地，从选点、环境控制、选种、种植、栽培及采集等过程严格控制重金属污染，建立绿色中药材生产基地产地。同时，对于中药材的加工、运输等环节，严格重金属含量控制，最大限度地防止重金属污染。

链 接

香港中成药重金属含量标准

根据香港现行《中医药条例》的规定,中成药必须经注册后,方可在香港销售及进口。

产品于注册申请时,须向有关部门提供认可的重金属测试报告及其他安全性报告。重金属测试须于卫生署中药组认可的本地 9 间 ISO/IEC 17025 认可实验室或内地指定的 17 间药品检验所进行。香港注册中成药重金属含量限量法定标准（按服量计算）如下——砷：每日 1500 微克；镉 每剂 3500 微克；铅：每日 179 微克；汞：每日 36 微克。