



补充检验方法在中药质量检验中的应用

中国食品药品检定研究院
中药民族药检定所
2015-11

药品标准与补充检验方法

- 国家药品标准是对正常生产的药品质量的控制标准
- 药品补充检验方法和检验项目是对掺杂、掺假药品进行检验和监管的标准和方法

补充检验方法的法规基础

《药品管理法实施条例》

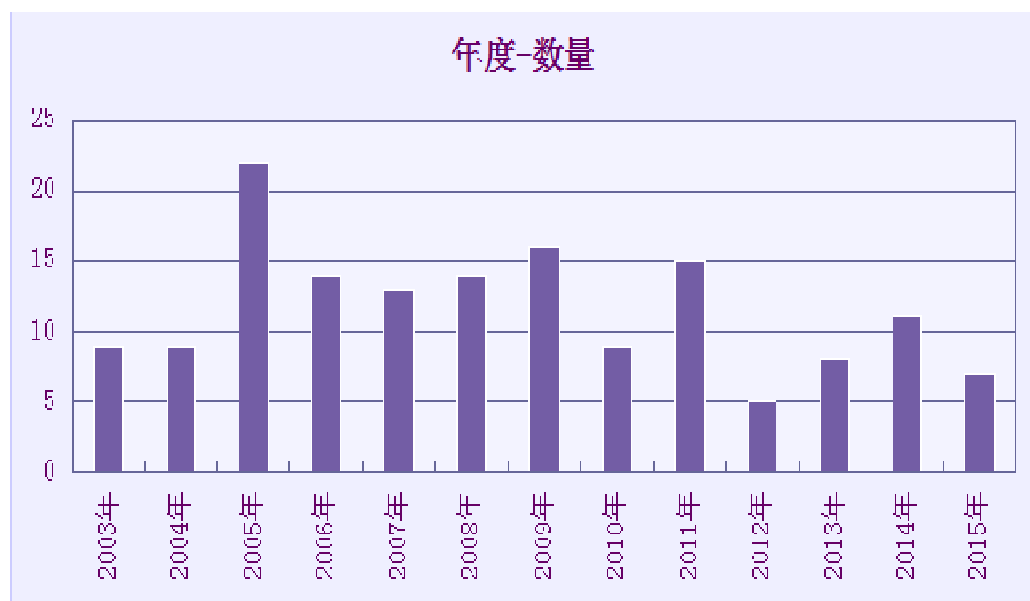
第五十八条 对有掺杂、掺假嫌疑的药品，在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时，药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验；经国务院药品监督管理部门批准后，使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

补充检验方法在药品质量监管中发挥的重要作用

- 2003年，银屑敌胶囊事件
- 2006年，“二甘醇”事件
- 中成药和保健食品中非法添加化学药品的监管
- 中药材非法掺伪染色（使用掺伪染色药材生产中成药）的监管
- 违反工艺生产的监管—复方丹参片、银杏叶制剂

补充检验方法的基本情况

2003~2015年，CFDA共批复与中药有关的补充
检验方法149个：



类别	数量
非法添加化学药品	73
药材掺伪	13
药材染色	20
掺伪染色药材生产成药	24
违反工艺	19

补充检验方法的类型

- 专用补充方法
- 通用补充检验方法
- 大通用补充检验方法

补充检验方法的类型

专用补充方法：限定品种、限定检测成分、限定适用生产企业
例：

品种	批准件编号	检测成分	适用范围
降糖宁胶囊	2005025	苯乙双胍	吉林百姓堂药业有限公司
降糖宁胶囊	2005026	格列美脲	通化颐生药业股份有限公司
降糖宁胶囊	2005027	格列齐特	吉林百姓堂药业有限公司

补充检验方法的类型

通用补充检验方法：限定品种、限定检测成分。例：

品种	批准件编号	检测成分	实施规定（适用范围）
朱砂（水飞）	2008003	808猩红	本补充检验方法与检验项目适用于朱砂的监督检查
乌梅（炙乌梅）	2009001	苋菜红、亮蓝、日落黄	本补充检验方法与检验项目适用于乌梅（炙乌梅）的监督检查
脑络通胶囊	2008008	异性有机物	本补充检验方法与检验项目适用于脑络通胶囊的监督检查
复方丹参片	2008010	异性有机物、三七茎叶皂苷、樟脑	本补充检验方法与检验项目适用于复方丹参片的监督检查

补充检验方法的类型

大通用补充检验方法：限定品种类别、限定检测成分。例：

名称	批准件编号	实施规定（适用范围）
安神类中成药	2009024	本补充检验方法与检验项目适用于镇静安神类中成药及改善睡眠类保健食品中非法添加地西洋、硝西洋、氯硝西洋、氯氮卓、奥沙西洋、马来酸咪达唑仑、劳拉西洋、艾司唑仑、苯巴比妥、异戊巴比妥、司可巴比妥等的筛查和验证。
降糖类中成药中非法添加丁二胍补充检验方法	2011008	本补充检验方法与检验项目适用于降糖类中成药及保健食品中非法添加化学药品盐酸丁二胍的快速筛查和验证

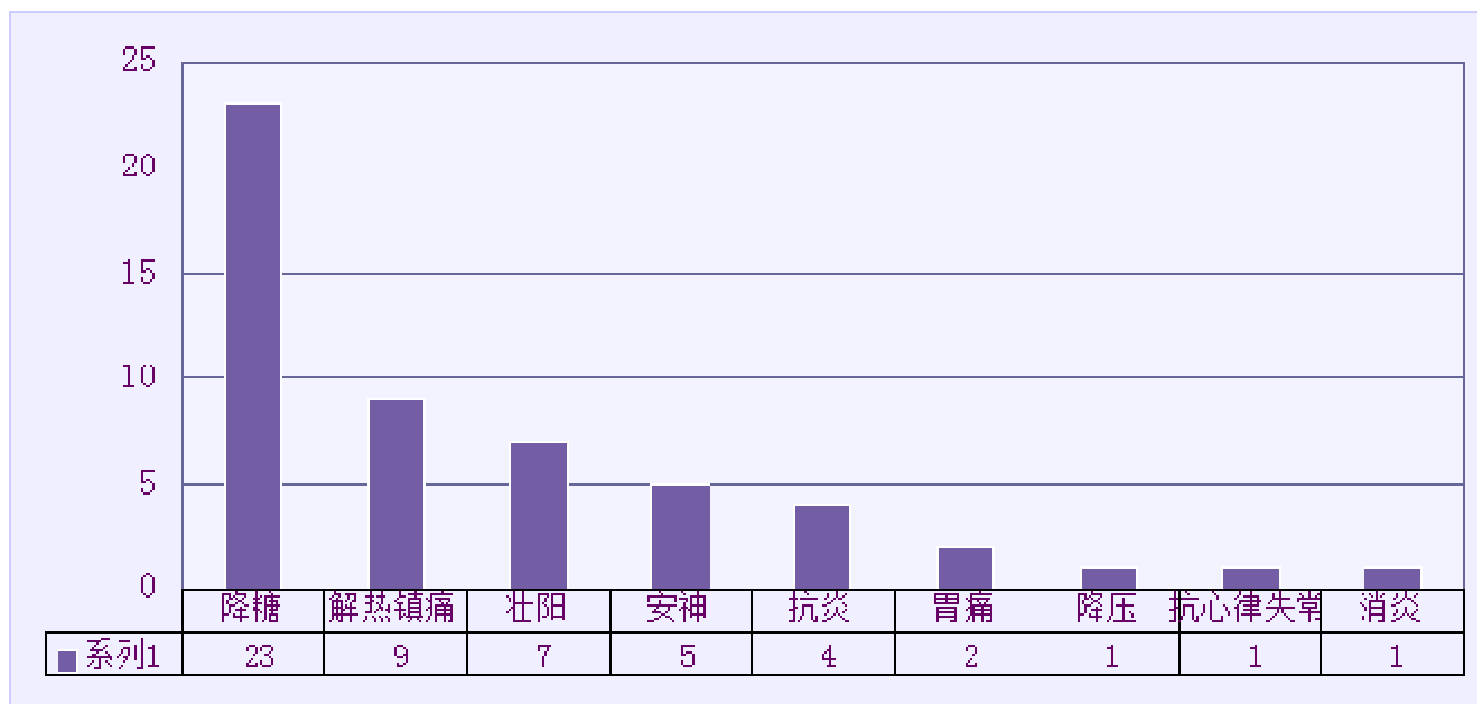
补充检验方法的类型

补充方法类型	批件数	涉及类别	批件数
专用	68	非法添加化学药品	53
		违反工艺	5
		中药材掺伪染色	1
		掺伪染色药材生产中成药	9
通用	61	中药材掺伪、染色	32
		掺伪染色药材生产中成药	15
		违反工艺	14
大通用	20	非法添加	20
合计	149		149

10

非法添加类补充检验方法 2006~2009年

- 专用补充方法 53个



非法添加类补充检验方法

大通用补充检验方法 2006~2008年

治疗肥胖症的中成药	2006004	西布曲明、麻黄碱、芬氟拉明
治疗消渴症的中成药	2006005	苯乙双胍、格列吡嗪、格列本脲
具有消肿止痛功效的中成药	2006006	双氯芬酸、氨基比林
具有止咳平喘功效的中成药	2006007	茶碱
具有镇静安神功效的中成药	2006008	地西洋、氯硝西洋
具有补肾壮阳功效的中成药	2006009	西地那非、他达拉非
具有镇静安神功效的中成药	2006023	艾司唑仑
治疗消渴症的中成药	2007003	吡格列酮、格列齐特、格列美脲、格列喹酮、瑞格列奈
补肾壮阳类中成药中西地那非及其类似物的检测方法	2008016	西地那非、红地那非、羟基豪莫西地那非、他达拉非、氨基他达拉非、伐地那非、伪伐地那非

非法添加类补充检验方法

大通用补充检验方法 2009年

安神类中成药	2009024	地西洋、硝西洋、氯硝西洋、氯氮卓、奥沙西洋、马来酸咪达唑仑、劳拉西洋、艾司唑仑、苯巴比妥、异戊巴比妥、司可巴比妥
抗风湿类中成药	2009025	氢化可的松、地塞米松、醋酸泼尼松、阿司匹林、氨基比林、布洛芬、双氯芬酸钠、吲哚美辛、对乙酰氨基酚、甲氧苄啶、吡罗昔康、萘普生、保泰松
降糖类中成药	2009029	甲苯磺丁脲、格列本脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喆酮、格列美脲、马来酸罗格列酮、瑞格列奈、盐酸吡格列酮、盐酸二甲双胍、盐酸苯乙双胍
补肾壮阳类中成药	2009030	那红地那非、红地那非、伐地那非、羟基豪莫西地那非、西地那非、豪莫西地那非、氨基他达拉非、他达拉非、硫代艾地那非、伪伐地那非、那莫西地那非
止咳平喘类中成药	2009031	茶碱、磺胺甲噁唑、醋酸泼尼松、地西洋、马来酸氯苯那敏、盐酸苯海拉明、枸橼酸喷托维林、磷酸苯丙哌嗪
降压类中成药	2009032	阿替洛尔、盐酸可乐定、氢氯噻嗪、卡托普利、哌唑嗪、利血平、硝苯地平

非法添加类补充检验方法

大通用补充检验方法 2011~2013年

降糖类中成药中非法添加丁二胍	2011008	盐酸丁二胍
----------------	---------	-------

安神类中成药和保健食品	2012004	褪黑素、氯苯那敏、佐匹克隆、扎来普隆
-------------	---------	--------------------

减肥类中成药和保健食品	2012005	酚酞、西布曲明及2种衍生物
-------------	---------	---------------

降糖类中成药和保健食品	2013001	格列波脲
-------------	---------	------

改善睡眠类中成药和保健食品	2013002	罗痛定、青藤碱、文法拉辛
---------------	---------	--------------

中药材（饮片）掺伪、染色的补充检验方法



- 中药材掺伪、染色，加剧了中药材的质量问题
- 严重危害人民群众身体健康和生命安全
- 造成恶劣的社会影响，对中医药的发展产生严重的危害

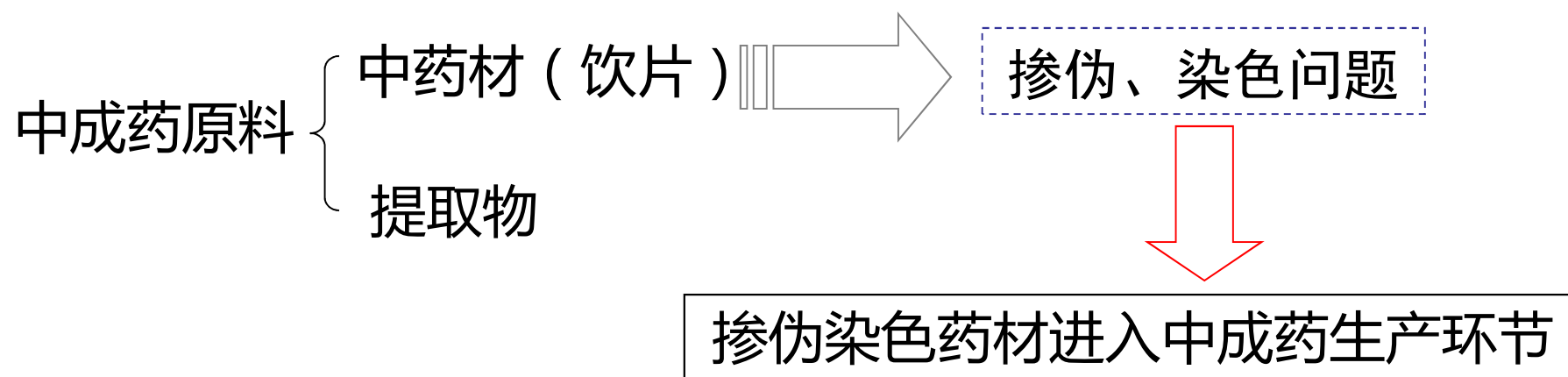
中药材染色补充检验方法

序号	品种	批准件编号	检测成分
1	蒲黄	2007007	金胺O
2	黄芩(饮片)	2007008	金胺O
3	红花	2007009	金橙II
4	五味子	2007014	胭脂红、赤藓红、酸性红73
5	朱砂(水飞)	2008003	808猩红
6	血竭	2008004	809猩红、苏丹红IV、松香酸
7	乌梅	2009001	苋菜红、亮蓝、日落黄
8	黄柏(饮片)	2010003	金胺O
9	黄连(饮片)	2010004	金胺O
10	延胡索	2010006	金胺O
11	西红花	2011001	金胺O、新品红、柠檬黄、胭脂红
12	青黛	2011002	孔雀石绿
13	人工牛黄	2011003	胭脂红、金胺O、金橙II
14	冬虫夏草	2011004	苋菜红、胭脂红、日落黄、亮蓝
15	石斛饮片	2011022	金胺O
16	菟丝子	2011024	金胺O
17	姜黄	2013004	金胺O、金橙II
18	血竭	2013006	苏丹红I、苏丹红IV、808猩红、松香酸
19	红花	2013007	酸性红73、金橙II、柠檬黄、胭脂红
20	红花	2014016	偶氮玉红

中药材掺伪补充检验方法

序号	品种	批准件编号	检测成分
1	胆南星	2007010	总灰分
2	海金沙	2007011	总灰分
3	细辛	2007012	杂质
4	穿山甲	2007013	总灰分
5	沉香	2008017	松香酸
6	大黄	2010001	土大黄苷
7	白鲜皮（饮片）	2010002	
8	桔梗（饮片）	2010005	总灰分
9	猪苓（饮片）	2010007	总灰分
10	乳香	2011005	松香酸
11	没药	2011006	松香酸
12	阿胶	2011012	铬
13	阿胶	2012001	牛皮源成分

掺伪、染色药材进入中成药生产环节



掺伪、染色药材生产中成药的补充检验方法

序号	品种	批准检编号	检测成分	专用或通用
1	牛黄解毒片	2008013	土大黄苷	通用
2	炎可宁片	2008015	土大黄苷	通用
3	麻仁丸	2010008	土大黄苷	通用
4	牛黄消炎片	2014001	土大黄苷	通用
5	一清颗粒、麻仁润肠丸、清火片	2009008	土大黄苷	专
6	黄连上清片	2009016	土大黄苷	专
7	妇炎消胶囊	2010009	土大黄苷	专

掺伪、染色药材生产中成药的补充检验方法

序号	品种	批准检编号	检测成分	专用或通用
8	活血止痛散（胶囊、片）	2011013	松香酸	通用
9	跌打活血散、跌打丸、活血壮筋丸、风湿关节炎片、根痛平胶囊、骨筋丸胶囊、冠脉宁片、伤科七味片、辽源七厘散、小活络丸	2014007	松香酸	通用
10	银屑敌胶囊	2003001	松香酸	专
11	骨筋丸胶囊	2011011	松香酸	专
12	暖宫七味丸	2011023	松香酸	专
13	麝香接骨胶囊	2013005	松香酸	专
14	麝香接骨胶囊	2013009	松香酸	专

掺伪染色药材生产中成药的补充检验方法

序号	品种	批准检编号	检测成分	专用或通用
15	跌打丸、冠脉宁片、骨筋丸胶囊	2014002	苏丹红I、苏丹红IV	通用
16	牛黄消炎片、口腔溃疡散	2014006	孔雀石绿	通用
17	跌打活血散、骨筋丸胶囊、根痛平胶囊、跌打丸、跌打片、骨折挫伤胶囊、麝香接骨胶囊	2014005	金橙II	通用
18	元胡止痛片、朱砂安神丸	2014004	金胺O	通用
19	伤科七味片、二十五味珊瑚丸	2014003	808猩红	通用
20	田七痛经胶囊	2013008	金胺O	专

掺伪、染色药材生产中成药的补充检验方法

序号	品种	批准检编号	检测成分	专用或通用
21	黄连上清片	2009018	黄连生物碱	通用
22	炎可宁片	2011007	黄连生物碱	通用
23	银杏叶提取物、银杏叶片、 银杏叶胶囊	2015007	槐角苷	通用

违反工艺生产相关的补充检验方法

序号	品种	批准件编号	检测成分	专用或通用
1	宁心宝胶囊	2003005	显微	专
2	紫苓胶囊	2005018	靛蓝、靛玉红	专
3	维C银翘片	2005022	维生素C	专
4	宁心宝胶囊	2007006	显微、TLC	专
5	活络油	2012002	延胡索	专
6	三黄片	2007002	土大黄苷、盐酸巴马丁、盐酸小檗碱	通用
7	护肝片	2007015	丹参酮IIA	通用
8	脑络通胶囊	2008008	异性有机物	通用
9	牛黄解毒片	2008009	异性有机物	通用
10	复方丹参片	2008010	异性有机物、三七茎叶皂苷、樟脑	通用

违反工艺生产相关的补充检验方法

序号	品种	批准件编号	检测成分	专用或通用
11	板蓝根片	2008011	异性有机物	通用
12	野木瓜片	2009019	异性有机物	通用
13	藿香正气软胶囊	2011014	塑化剂	通用
14	银杏叶提取物、银杏叶片、银杏叶胶囊	2015001	游离槲皮素、山柰素、异鼠李素	通用
15	银杏叶软胶囊	2015002	游离槲皮素、山柰素、异鼠李素	通用
16	银杏叶滴丸	2015003	游离槲皮素、山柰素、异鼠李素	通用
17	舒血宁注射液、银杏叶提取物注射液	2015004	游离槲皮素、山柰素、异鼠李素	通用
18	银杏达莫注射液	2015005	游离槲皮素、山柰素、异鼠李素	通用
19	银杏叶滴剂	2015006	游离槲皮素、山柰素、异鼠李素	通用 ²⁴

阿胶补充检验方法和专项检查

2010年6月6日，中央电视台新闻频道《每周质量报告》曝光了个别企业以牛皮、马皮下脚料等劣质材料冒充驴皮制作伪劣阿胶的内幕。由于驴皮原料紧张，个别企业为了追求利润，不惜以牺牲消费者健康为代价，用价格相差几十倍的牛皮、马皮代替驴皮，以此充好，生产劣质产品。

阿胶补充检验方法

品种	批准件编号	检测成分	专用或通用
阿胶	2011012	铬	通用
阿胶	2012001	牛皮源成分	通用

关于开展阿胶及其制品生产专项检查的通知

国食药监电[2010]8号

2010年06月17日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为强化阿胶及其制品质量监管工作，国家局决定在全国范围内立即开展阿胶及其制品生产专项检查，现将有关事项通知如下：

一、各省级食品药品监督管理部门应要求阿胶及含阿胶保健食品与药品生产企业，强化产品质量第一责任人意识，严格遵守相关法规和技术要求，毫不松懈地加强生产质量管理。生产阿胶所用原料皮必须为驴皮，严禁存有和使用其他动物皮、制革行业下脚料和变质皮等。

药品生产企业生产阿胶，必须严格遵守《药品生产质量管理规范》（GMP）对原料管理、检验和供应商审计等各项要求。生产含阿胶制剂，应当严把进货关，加强供应商审计，保证所投料阿胶的生产和标准符合药品GMP和《中国药典》要求。

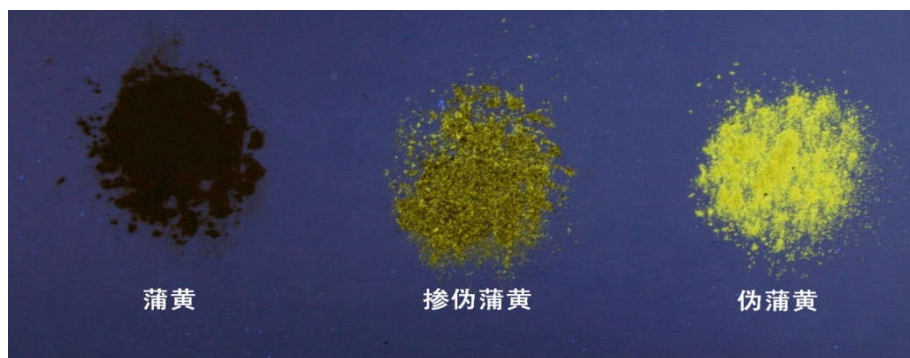
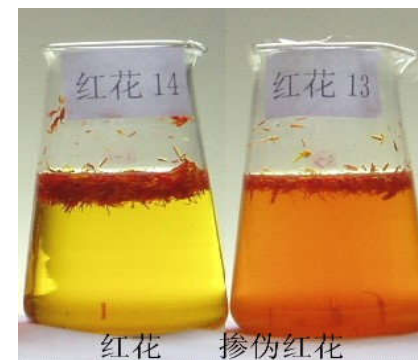
保健食品生产企业应严格执行《食品安全法》及其相关规定，购买阿胶作为原料的，应当严把进货关，确保其质量符合《中国药典》规定，建立原料购进记录和供应商档案，确保原料采购可溯源，生产过程应当符合《保健食品良好生产

补充检验方法采用的技术方法

- 经验鉴别或理化方法
- 显微鉴别法 异性有机物检查
- 薄层色谱法 快检或快筛方法
- 高效液相色谱/气相色谱法 常规检查方法
- 高效液相色谱-质谱联用法 验证方法

经验鉴别、理化鉴别

——快速筛查



显微鉴别法

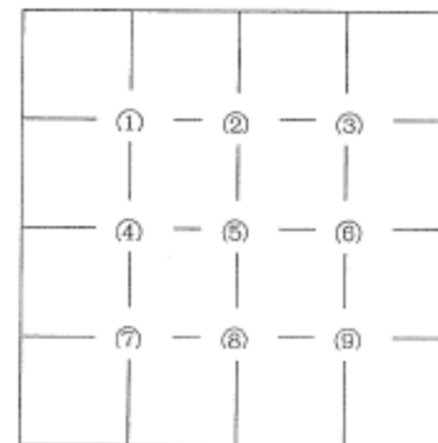
- 显微镜观察样品中植物（动物）的组织、细胞或内含物等特征，检查是否存在以原粉替代提取等违反工艺制法的情况，对违反工艺生产的情况进行判断。

野木瓜片

Yemugua Pian

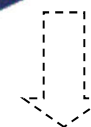
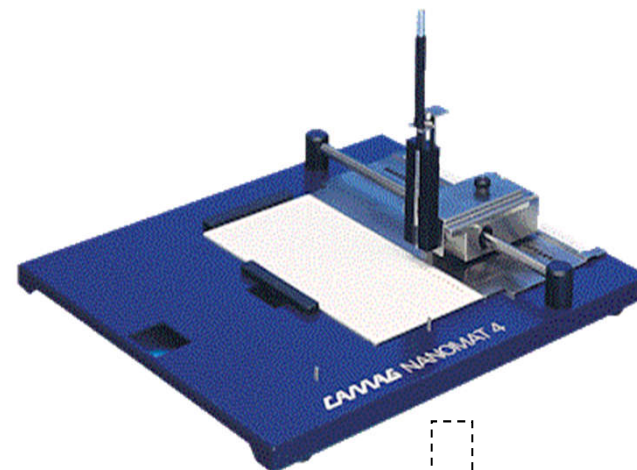
【检查】 异性有机物 本品为全浸膏片，除淀粉粒外，不得检出其它植物组织。

取本品2片，除去包衣，研细，称取细粉0.1g，加水10ml使溶解，离心，弃去上清液，沉淀加水2ml使溶解，摇匀，吸取混悬液1滴于载玻片上，加水合氯醛1滴（必要时加热透化），置显微镜100倍下，在盖玻片上按下图选取9个检查点检视，视野中不得检出植物组织。如仅在1个检查点中检出，再依法制片复试1次，初、复试检出含植物组织的检查点均不得超过1个。

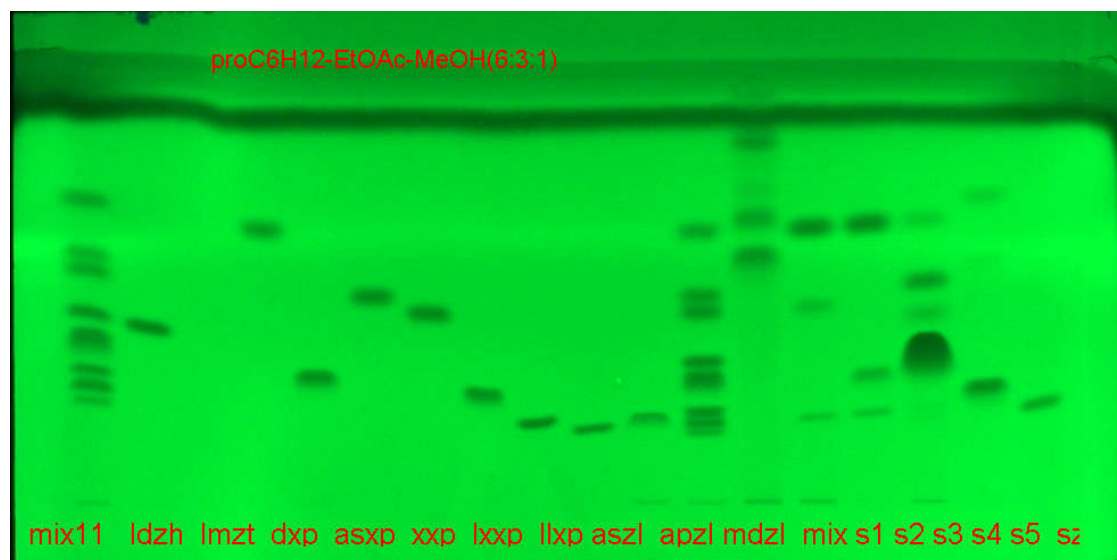


薄层色谱法 (TLC)

- 直观、简单、快速
- 适合基层使用



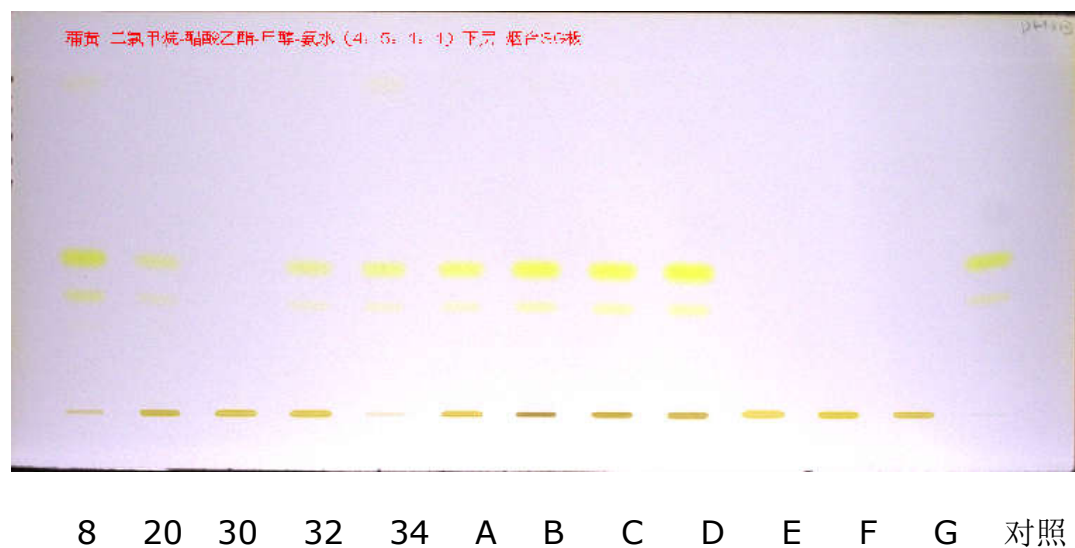
非法添加化学药品TLC检测



安神类成药中地西泮、硝西泮、氯硝西泮、氯氮卓、奥沙西泮、马来酸咪哒唑仑、劳拉西泮、艾司唑仑、阿普唑仑、三唑仑非法添加的TLC检测

蒲黄染色样品 TLC

蒲黄样品中金胺O的薄层色谱检测

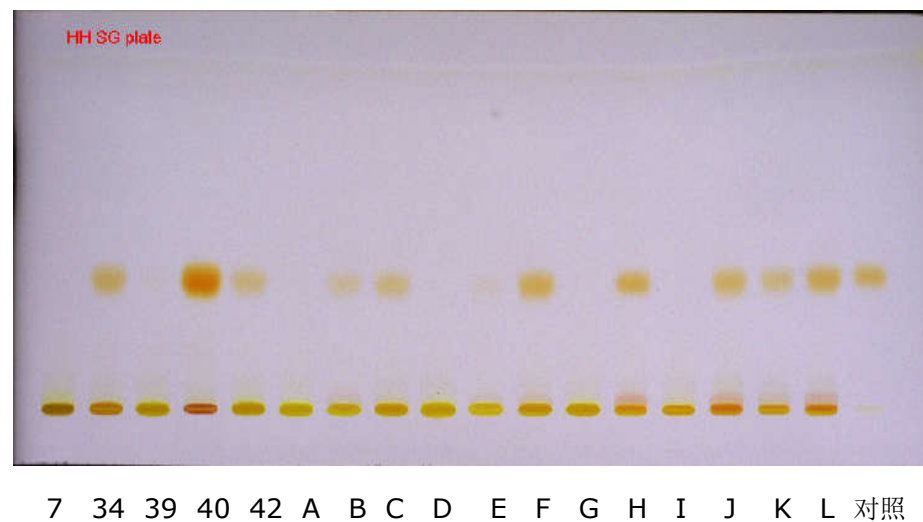


硅胶G薄层板

展开剂：二氯甲烷 - 乙酸乙酯 - 甲醇—氨水
(4 : 5 : 1 : 1) 的下层溶液

红花染色样品 TLC

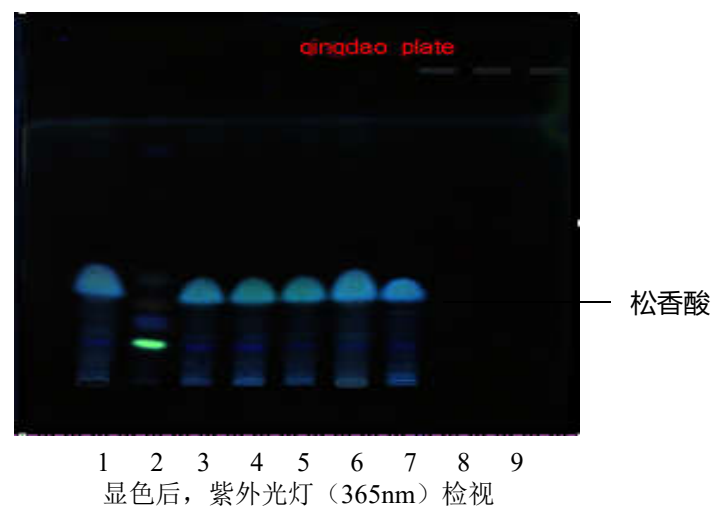
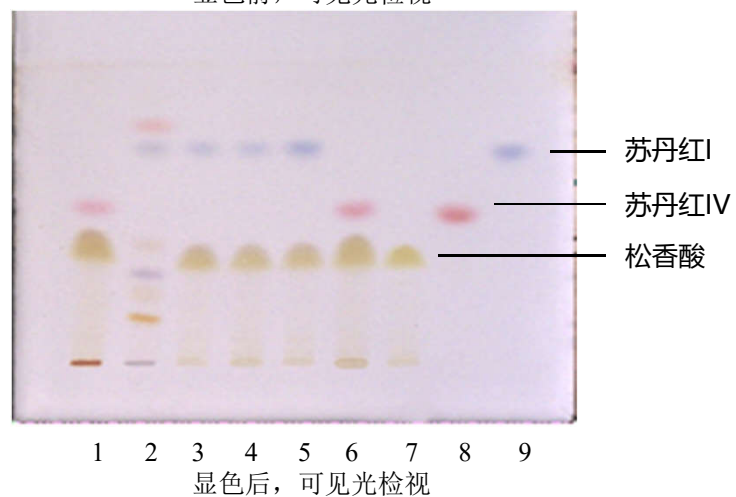
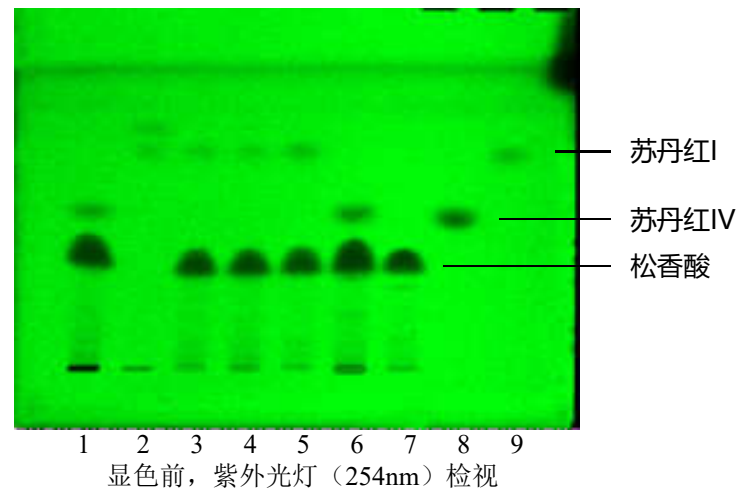
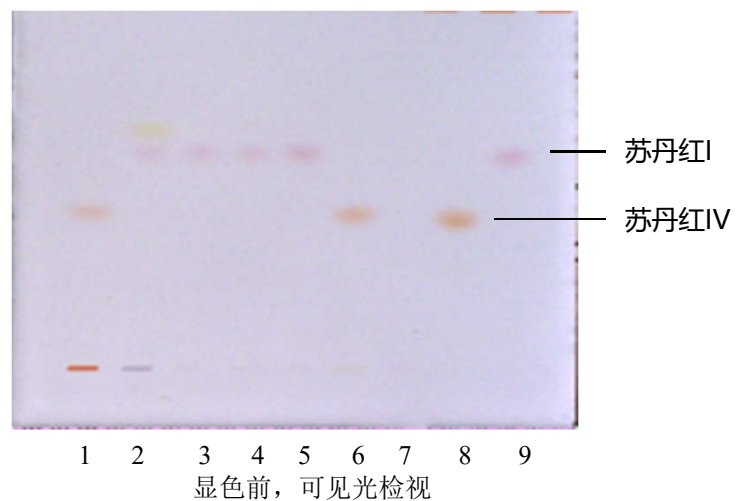
红花样品中金橙II的检测



硅胶G薄层板

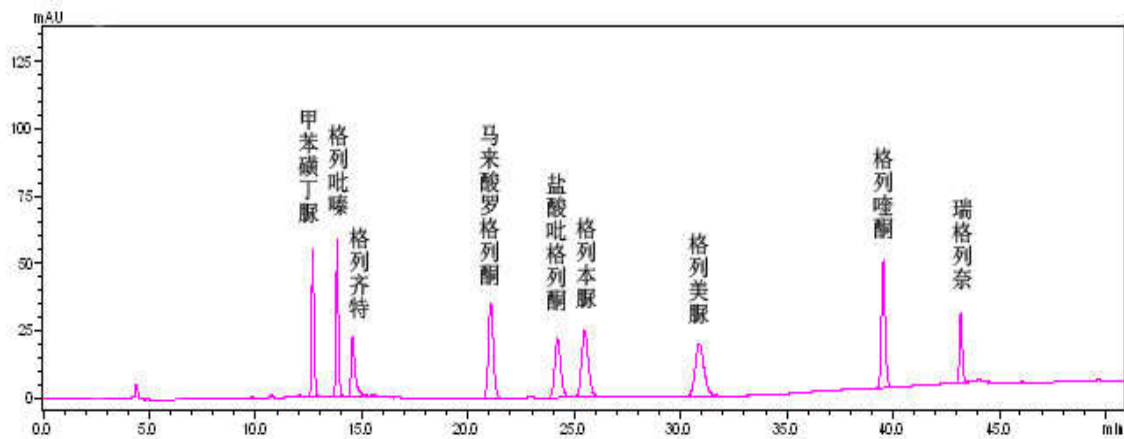
展开剂：氯仿-甲醇-冰乙酸(7: 1: 2)

血竭染色样品TLC

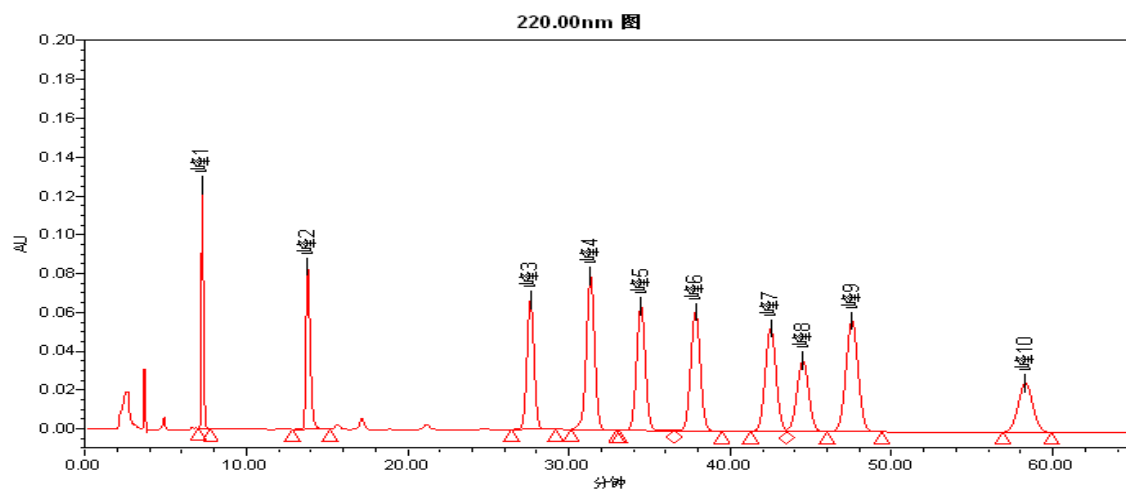


TLC检查伪品血竭中808猩红和苏丹红IV、松香酸

高效液相色谱 (HPLC)



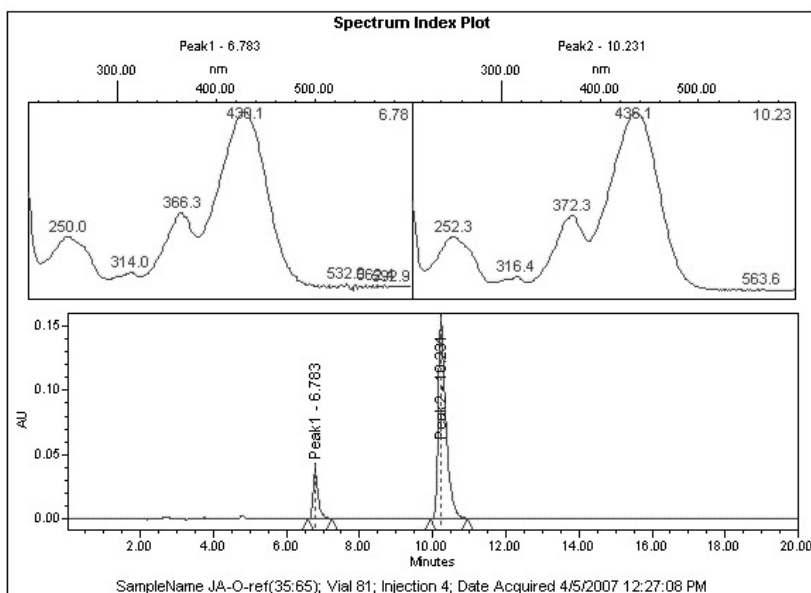
非法添加降糖类化学药品的HPLC图谱



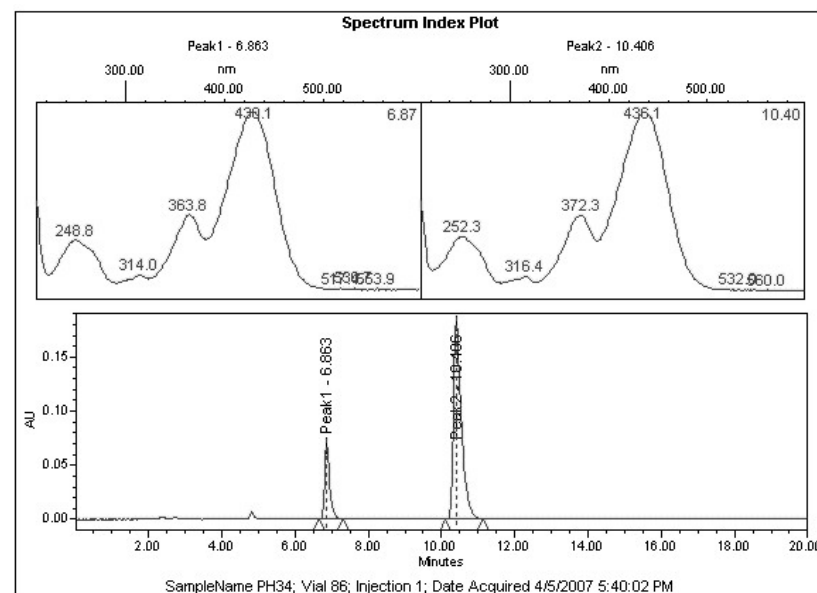
非法添加安神类化学药品的HPLC图谱

1. 氯氮卓
2. 马来酸咪达唑仑
3. 硝西泮
4. 艾司唑仑
5. 奥沙西泮
6. 阿普唑仑
7. 劳拉西泮
8. 氯硝西泮
9. 三唑仑
10. 地西泮

高效液相色谱 (HPLC)



金胺O对照试剂相应色谱峰的紫外-可见吸收光谱



蒲黄药材阳性样品相应色谱峰的紫外-可见吸收光谱

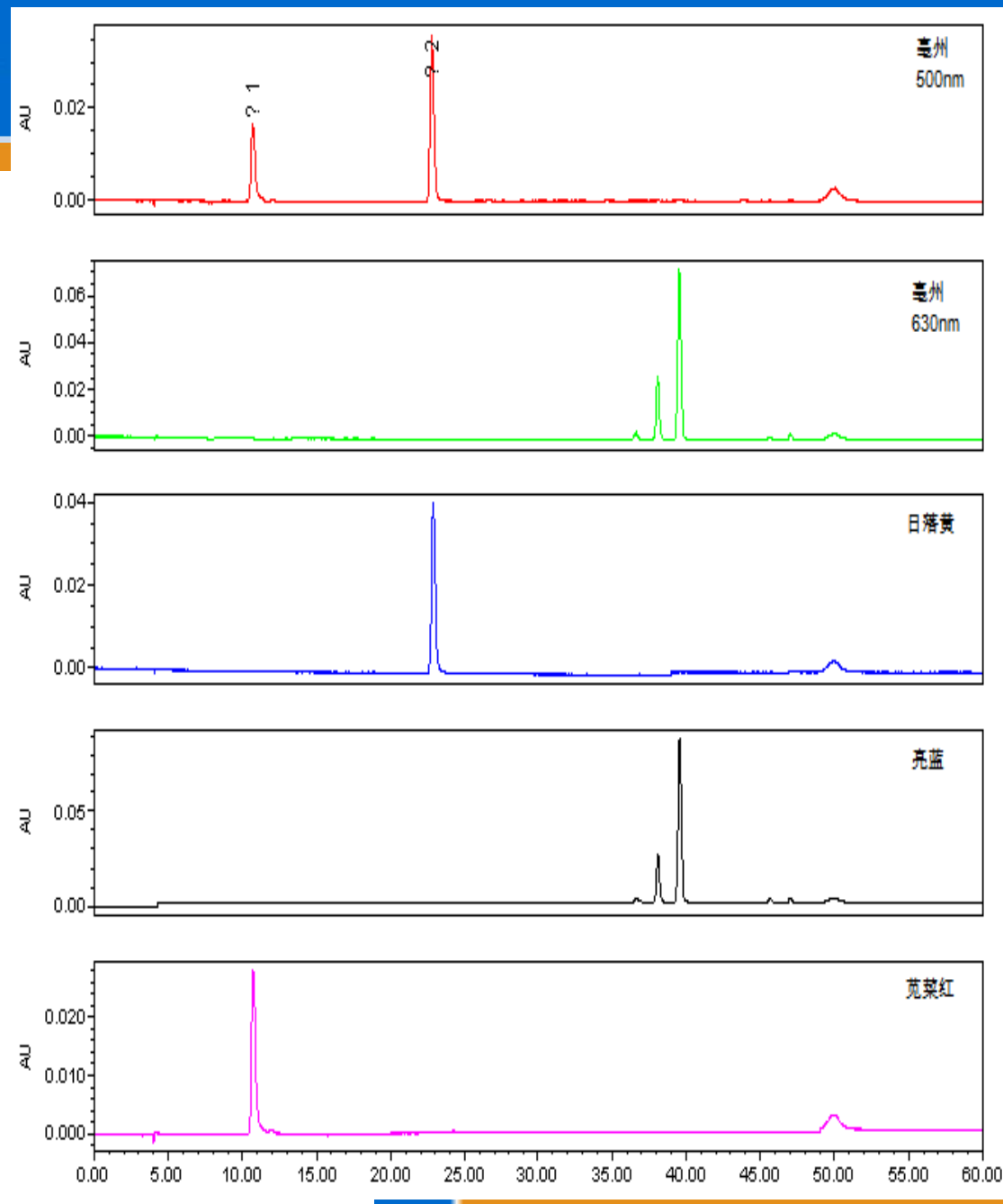
高效液相色谱 (HPLC)

乌梅染色物HPLC检测

Waters C18, 5 μ m, 250 x 4.6mm;

甲醇-0.02mol/L乙酸铵（冰乙酸调pH4.0），梯度洗脱

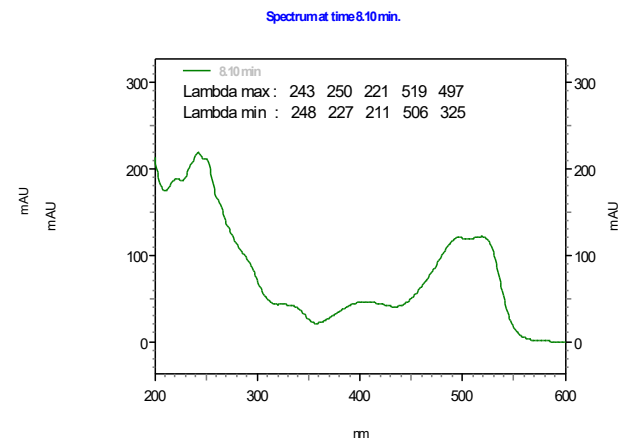
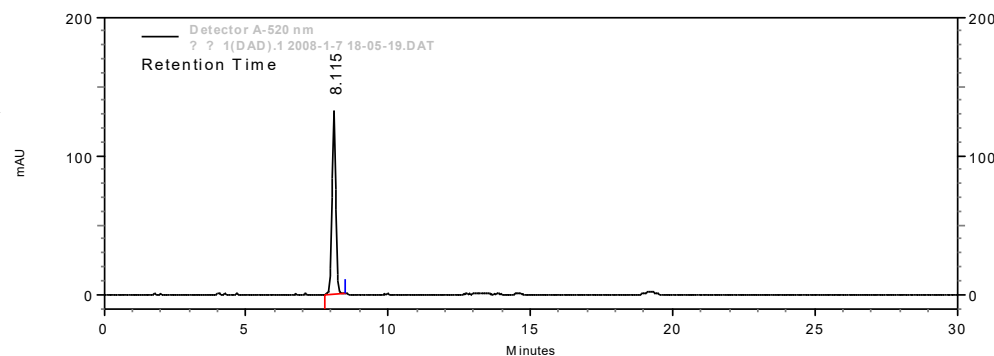
500nm检测苋菜红和日落黄，
630nm检测亮蓝。



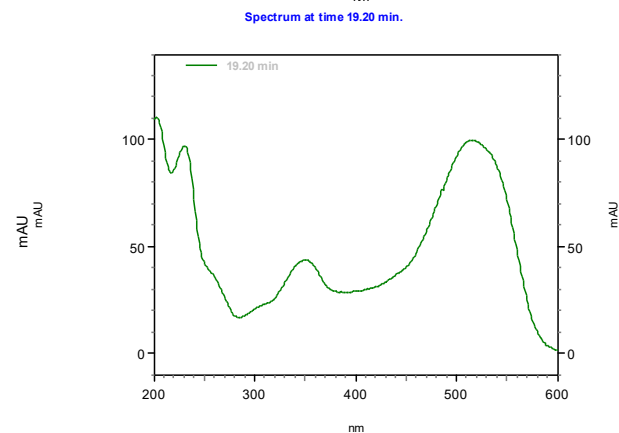
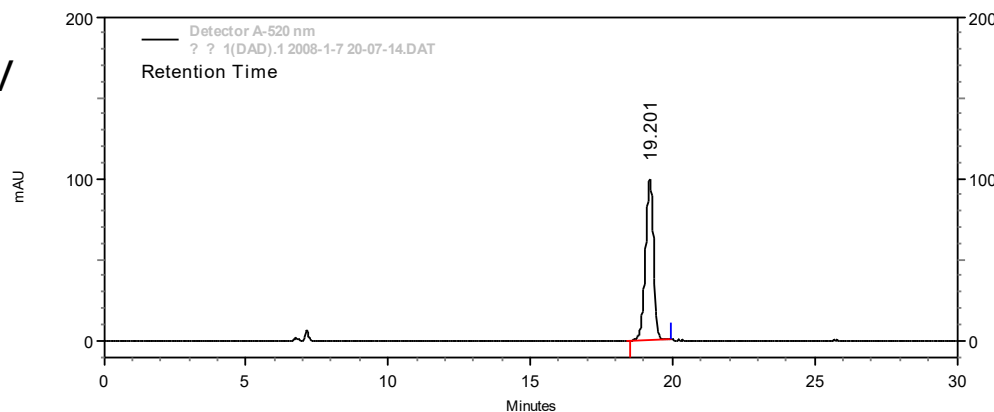
高效液相色谱 (HPLC)

血竭染色样品的检测

808猩红



苏丹红IV



Agilent C18 (4.6 X 250mm);

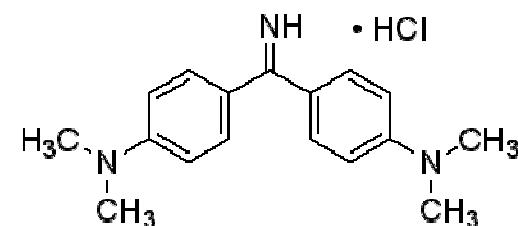
流动相: 乙腈—水 (95 : 5)

阳性样品中相应色素成分峰的DAD吸收光谱

39

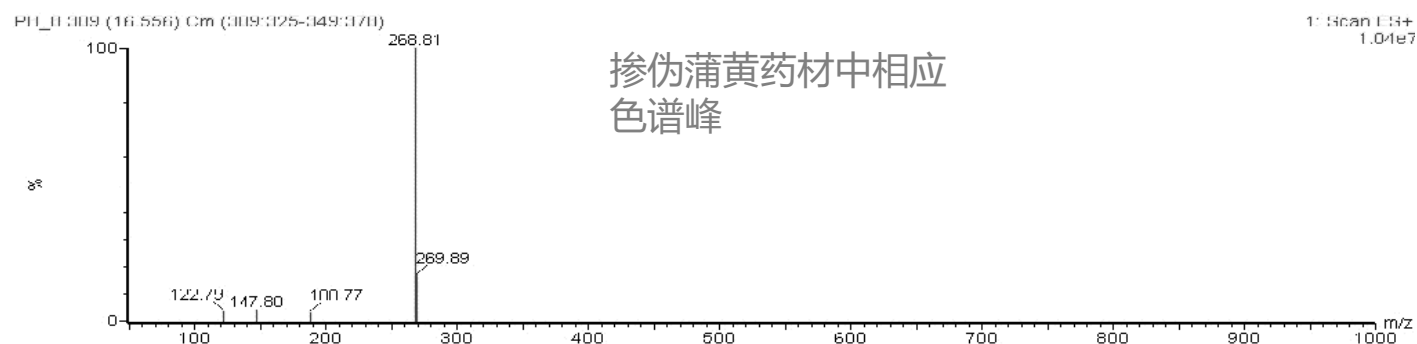
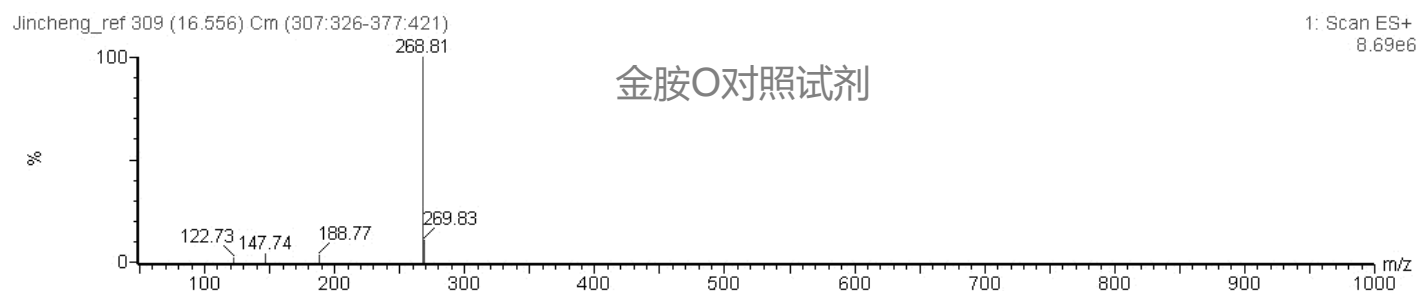
高效液相色谱-质谱联用法 (HPLC/MS)

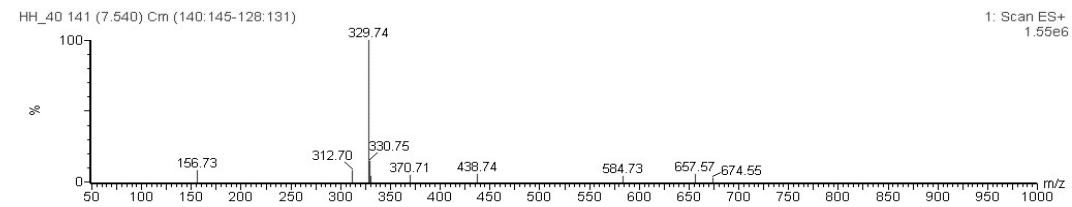
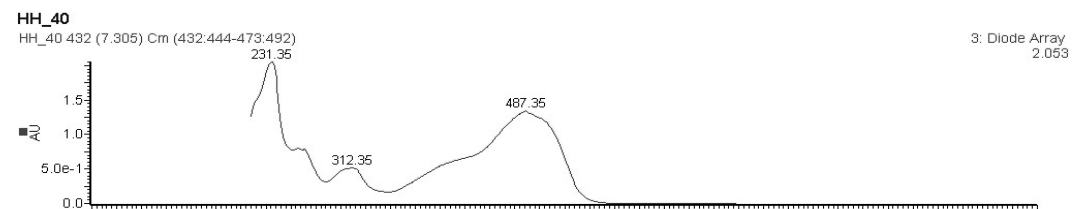
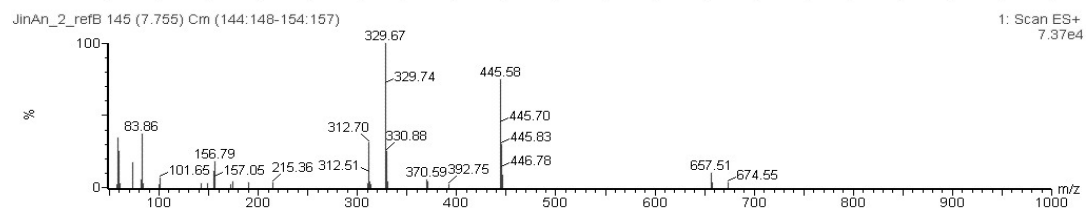
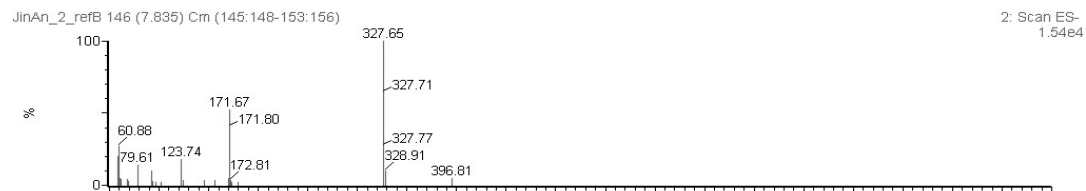
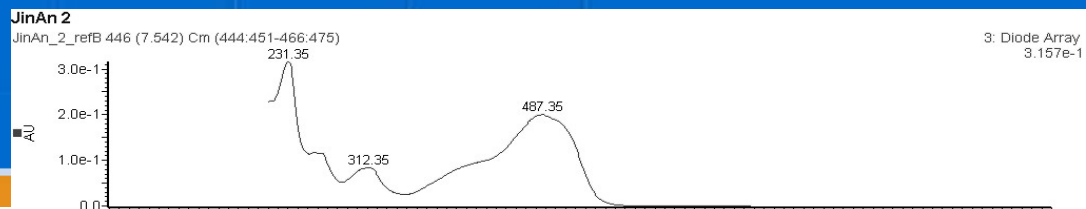
- 结构鉴定 方法验证 样品确证



1: Scan ES+
8.69e6

分子量: 303.84



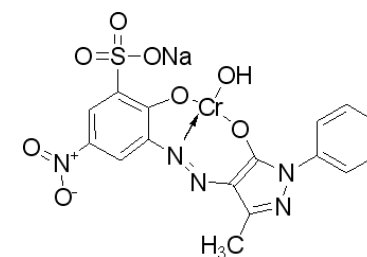


UV

ES-

ES+

金橙II



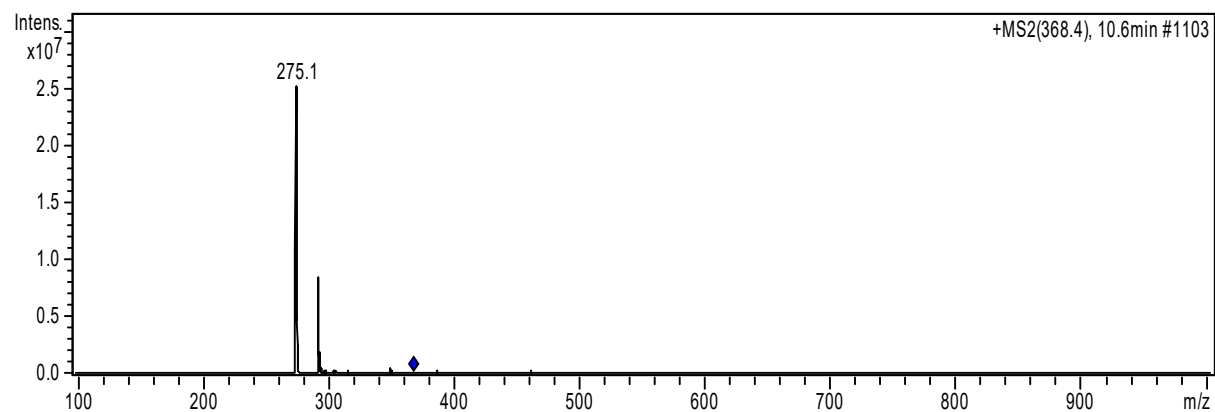
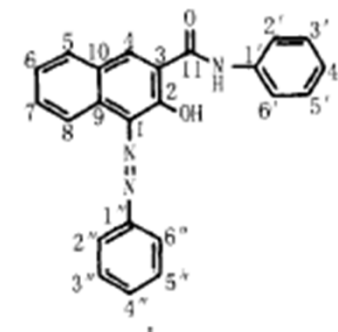
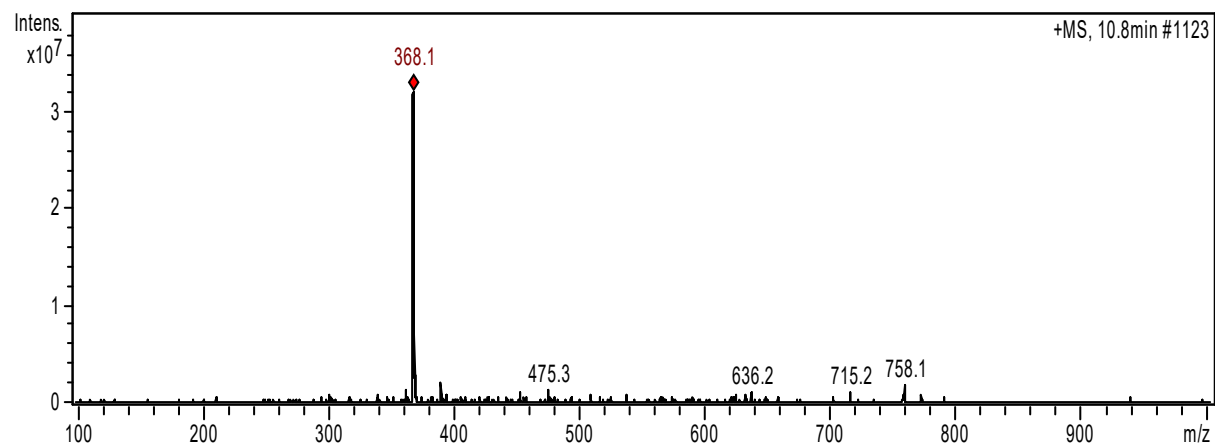
分子量: 350.32

UV

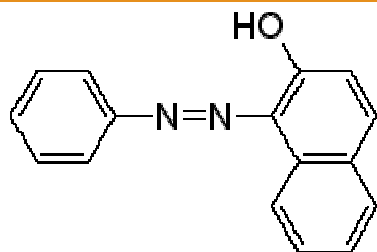
ES-

ES+

染色红花药材



808 猩红(808 Scarlet)
分子量: 367.1



苏丹红 I

CAS Number: 842-07-9

分子量: 248.28

ESI+扫描一级质谱m/z 249

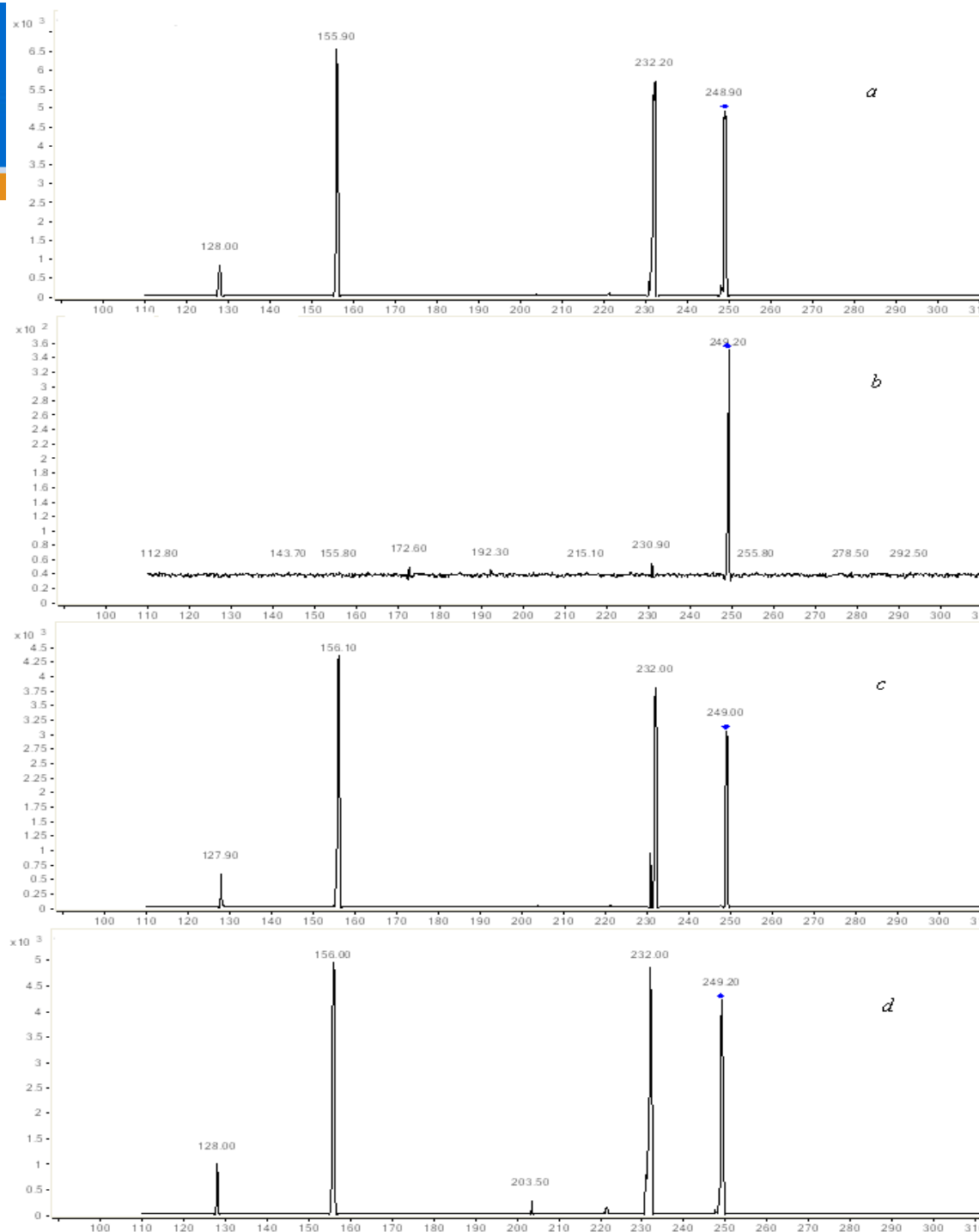
[M+H]⁺ ; [M+H]⁺以m/z

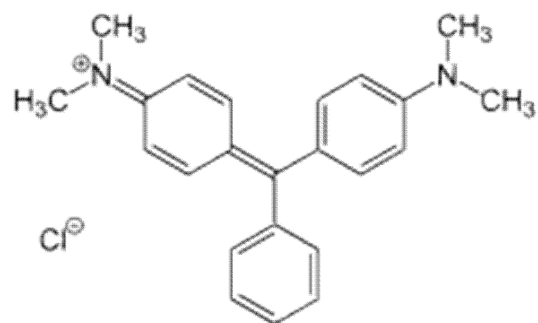
249为母离子的二级质谱m/z

232 , 156

a 对照品溶液 ; b 假阳性样品 ;

c 阳性样品 ; d 阳性样品

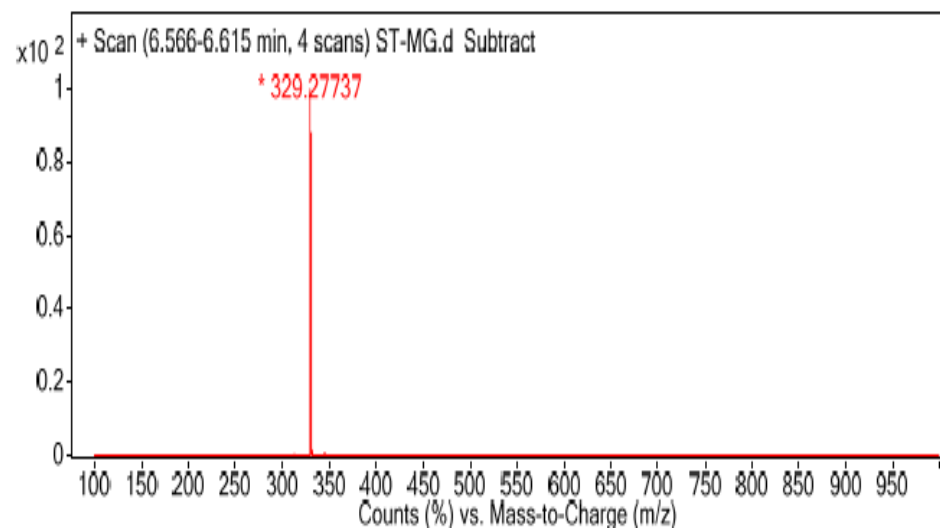




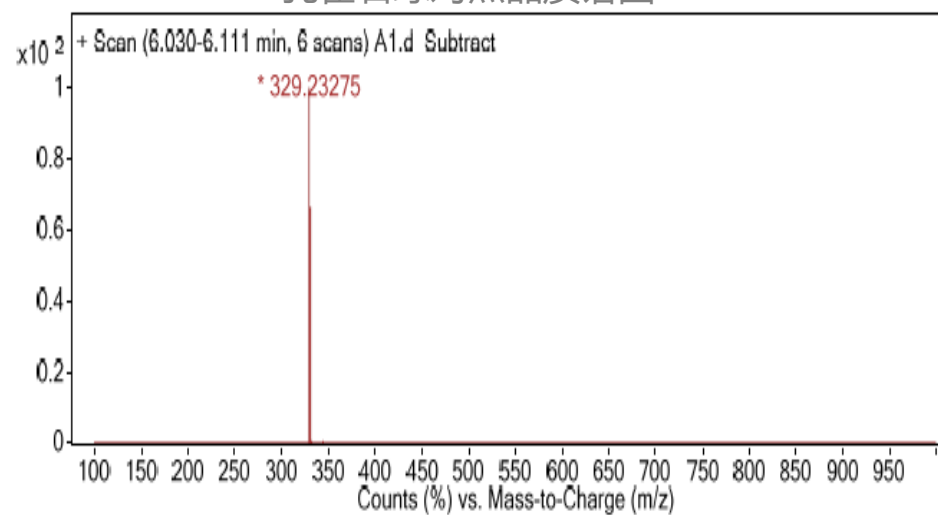
孔雀石绿

分子量: 364.92

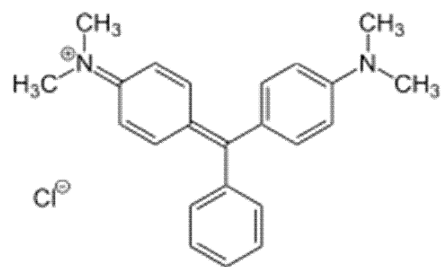
准分子离子峰[M-Cl]⁺ m/z 329



孔雀石绿对照品质谱图

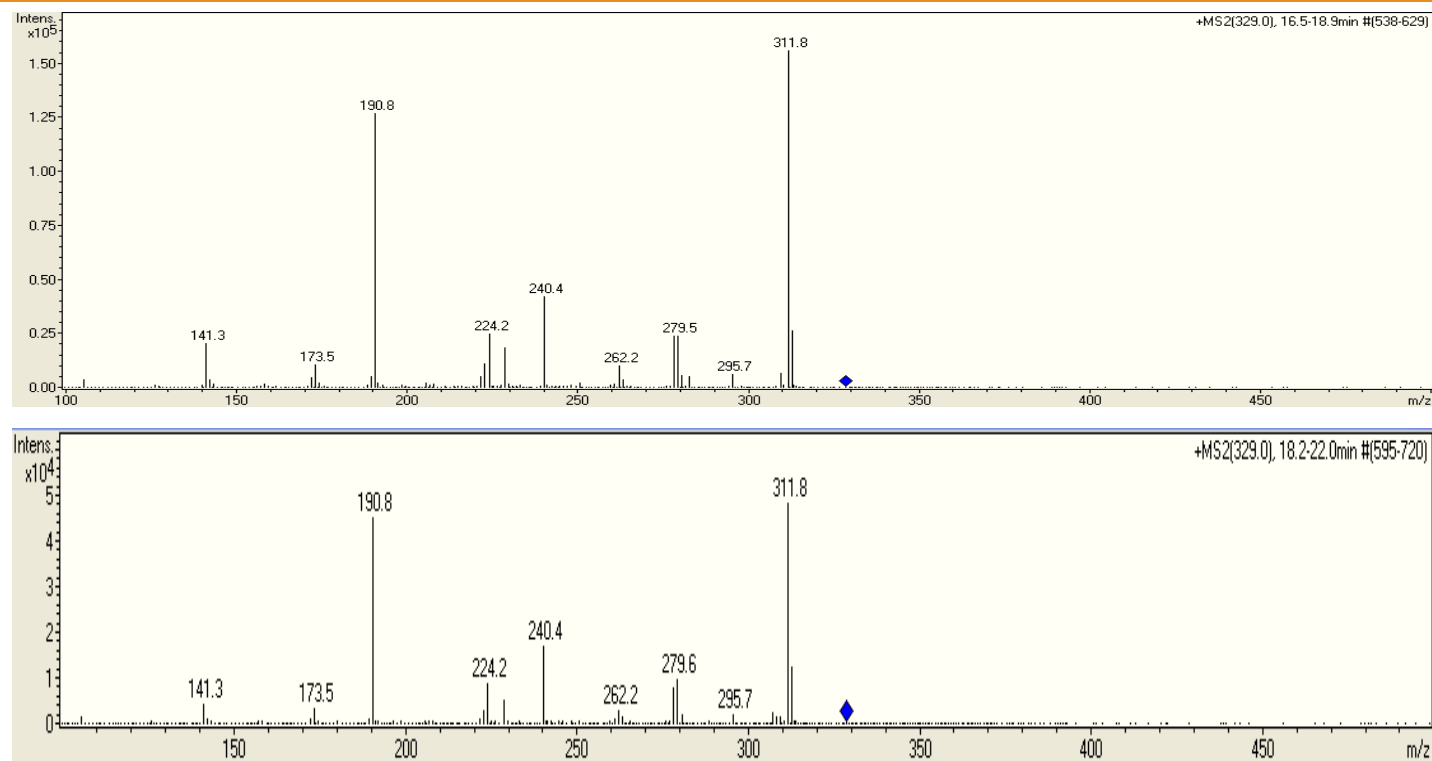


样品质谱图



孔雀石绿

分子量: 364.92



以m/z329进行二级全扫描质谱分析，主要碎片离子峰为m/z 311和m/z 190。

补充检验方法的应用

2010年掺伪染色药材的检测数据

药材品种	主要染色物或掺伪物	检测样品	阳性样品	阳性率%
西红花	金胺O、新品红、柠檬黄、胭脂红	43	38	88.4
青黛	孔雀石绿	38	8	21.0
人工牛黄	胭脂红、金胺O、金橙II	41	12	29.3
	炽灼残渣		27	65.8
冬虫夏草	苋菜红、胭脂红、日落黄、亮蓝、808猩红	29	13	44.8
乳香	松香酸	50	22	44.0
没药	松香酸	51	18	35.3
合计	11个染色物或掺伪物	252	111 (染色或掺伪)	44.0

补充检验方法的应用

2012年掺伪染色药材的检测数据

药材品种	染色物	筛查批数	阳性样品批数	检出率%
姜黄	金胺O	27	12	44.44
	金橙II	27	5	18.52
菟丝子	金胺O	23	1	4.35
黄连	金胺O	7	1	14.29
红花	金橙II	11	2	18.18
	酸性红73	11	5	45.45
合计		106	26	24.5

年度	阳性率%
2010	44.0
2012	24.5



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

国家食品药品监督管理局关于规范中药生产经营秩序严厉查处违法违规行为的 通知

国食药监安[2012]187号

2012年07月18日 发布

二、坚决查处制假售假等违法违规行为

(一) 严厉查处中药材专业市场违法违规行为。中药材专业市场存在的制假售假、掺杂掺假、增重染色、以劣充好等违法违规行为，是假劣中药材的重要来源。要彻查假劣中药材源头，打击并捣毁与中药材专业市场勾结的制售假劣中药材、中药饮片的“黑窝点”；加强对经营业户的监督检查，严厉打击经销假劣药材的行为；查清并阻断假劣中药材流向，严防假劣中药材进入正规生产流通领域；坚决查处中药材专业市场销售中药饮片、毒性药材、药品制剂等经营行为，规范中药材专业市场秩序。

(二) 严厉查处中成药生产过程中的违法违规行为。重点查处：使用增重染色、被污染或提取过的假劣中药材及饮片投料生产，非法使用中药提取物替代中药材投料生产；购入无国家标准或未通过GMP检查的中药提取物投料生产；偷工减料、不按处方投料、不按规定进行前处理、违反生产工艺生产、不按规定检验等违法违规行为；将提取药渣废料销售给不法分子，导致药渣回流药品市场。

部分中药饮片存在染色问题 国家食品药品监管总局组织严厉查处

2013年10月15日 发布

日前，国家食品药品监督管理总局组织开展了中药饮片违法染色问题专项抽检。

按照药品“两打两建”专项行动工作部署，总局组织对安徽、甘肃、广东和四川4个省相关单位生产、经营或使用的部分中药饮品进行了抽样。专项抽检共抽样397批，检验证实22批存在染色问题，共涉及红花、延胡索、西红花3个品种。为保护公众用药安全，现将存在染色问题的中药饮片及相关生产、经营和使用单位予以曝光。

对中药饮片进行染色危害公众用药安全，欺骗消费者，是严重的违法行为。总局已责成相关省（区、市）食品药品监督管理局对抽检证实存在染色问题的中药饮片及相关单位依法查处。

不符合标准规定的中药饮片名单

检品名称	批号	检品来源	检出色素或染料名称
红花	20120401	甘肃博慈药业科技有限责任公司	金橙Ⅱ、日落黄、柠檬黄、胭脂红
		甘肃省定西市安定区王顺堂药品	

掺伪、染色药材进入中成药生产环节的问题

2013年对含乳香、没药相关品种中松香掺伪物的检测和筛查

	品种名称		重点监测的处方药味	检测批次	阳性批次	涉及生产企业 /总抽样企业
1	冠心苏合丸		乳香、苏合香	28	26	26/28
2	活血	散	乳香、没药	33	11	2/4
	止痛	片		54	4	2/4
3	麝香接骨胶囊		乳香、没药、血竭	147	69	15/27
4	舒筋活血丸		乳香	42	26	3/5
5	苏合香丸		苏合香、沉香、乳香	17	17	3/3
6	西黄丸		乳香、没药	67	25	7/14

掺伪、染色药材进入中成药生产环节的问题

2014年对含乳香、没药、枫香脂等相关品种的检测和筛查

品种	检测成分	检验（筛查）总数		阳性样品	
		总批数	生产企业数	批数	生产企业数
少腹逐瘀丸	松香酸	21	6	3	3
小儿化毒散（胶囊）	松香酸	56	5	5	1
小金丸（胶囊、片）	松香酸	183	19	174	19
接骨七厘丸	松香酸	80	6	3	1

年度	阳性率%
2013	45.9
2014	54.4

补充检验方法应用的实例

例1：

2013年10月15日，国家食品药品监督管理总局发布“部分中药饮片存在染色问题 国家食品药品监管总局组织严厉查处”的公告，并公布了397批药材（饮片）中22批不合格样品的名单。其中，9批红花药材掺伪染色。

CFDA 国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

部分中药饮片存在染色问题 国家食品药品监管总局组织严厉查处

2013年10月15日 发布

日前，国家食品药品监督管理总局组织开展了中药饮片违法染色问题专项抽检。

按照药品“两打两建”专项行动工作部署，总局组织对安徽、甘肃、广东和四川4个省相关单位生产、经营或使用的部分中药饮片进行了抽样。专项抽检共抽样397批，检验证实22批存在染色问题，共涉及红花、延胡索、西红花3个品种。为保护公众用药安全，现将存在染色问题的中药饮片及相关生产、经营和使用单位予以曝光。

对中药饮片进行染色危害公众用药安全，欺骗消费者，是严重的违法行为。总局已责成相关省（区、市）食品药品监督管理局对抽检证实存在染色问题的中药饮片及相关单位依法查处。

不符合标准规定的中药饮片名单

检品名称	批号	检品来源	检出色素或染料名称
红花	20120401	甘肃博慈药业科技有限责任公司	金橙Ⅱ、日落黄、柠檬黄、胭脂红
红花	20100701	甘肃省定西市安定区玉顺堂药品经营店	金橙Ⅱ、日落黄、柠檬黄、胭脂红
红花	121108	甘肃省兰州市城关区渭源路街道南河新村社区卫生服务站	金橙Ⅱ、酸性红74、柠檬黄
红花	130401	东莞市中药饮片有限公司	金橙Ⅱ、胭脂红
红花	120801	东莞市中医院	金橙Ⅱ
	121101		金橙Ⅱ、胭脂红
红花	121101	广东万寿堂医药连锁有限公司	金橙Ⅱ、柠檬黄、胭脂红
红花	130201	深圳市亚洲大药房连锁有限公司笋岗药店	金橙Ⅱ
	130601		胭脂红
	130410		金橙Ⅱ、胭脂红
红花	20130501	深圳市友和医药大药房连锁有限公司福华药店	金橙Ⅱ
红花	130502	深圳市中医院	金橙Ⅱ、胭脂红

补充检验方法应用的实例

电子公文打印版	
打印单位	
打印人	
年 月 日	

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室

桂食药办稽函〔2014〕3号

关于依法查处中药掺杂掺假等违法行为的通知

各市食品药品监督管理局，各食品药品检验所：

根据国家总局稽查局《关于依法查处中药掺杂掺假等违法行为的通知》（食药监稽便函〔2014〕97号）要求，各食品药品检验所要按照国家总局药品补充检验方法和检验项目批准件（编号2014002—2014007），对跌打丸、冠脉宁片、骨筋丸胶囊等品种的药品采取补充检验方法和检验项目进行检验。对检验不符合标准要求的，及时通报相关市局并抄送我局。同时，请各市局结合《2014年全区药品质量监督抽验工作实施方案》（桂食药办科评〔2014〕6号），加强对本辖区内中药生产、流通、使用环节的监督检查和抽验，重点加大对中药生产企业的检查抽验力度，发现中成药掺杂掺假、增重染色、以劣充好等违法行为，应依法严肃查处。涉及本辖区外生产企业生产的，及时向相关食品药品监督管理部门协查或通报，并报自治区食品药品稽查

例2：

2014年6月5日，广西壮族自治区食品药品监督管理局（桂食药办稽函〔2014〕3号）“关于依法查处中药掺杂掺假等违法行为的通知”，要求各食品药品检验所要按照国家总局药品补充检验方法和检验项目批准件（编号2014002—2014007），对跌打丸、冠脉宁片、骨筋丸胶囊等品种的药品采取补充检验方法和检验项目进行检验。

补充检验方法应用的实例

例3：2014年江苏、内蒙7个地市级药品检验所依据补充检验方法对掺伪染色药材及相关中成药的检验结果

补充方法批件	检测的掺伪染色物	补充方法批件编号	检验的批数	不合格批数
红花（修订批件）	酸性红73、金橙II、柠檬、胭脂红	2013007	110	22
跌打丸、冠脉宁片、骨筋丸胶囊	苏丹红I、苏丹红IV	2014002	12	2
伤科七味片、二十五味珊瑚丸	808猩红	2014003	3	2
元胡止痛片、朱砂安神丸	金胺O	2014004	33	2
跌打活血散、骨筋丸胶囊、根痛平胶囊、跌打丸、跌打片、骨折挫伤胶囊、麝香接骨胶囊	金橙II	2014005	49	2
跌打活血散、跌打丸、活血壮筋丸、风湿关节炎丸、根痛平胶囊、冠脉宁片、伤科七味片、辽源七厘散、小活络丸	松香酸	2014007	52	7
合计			259	37

- 补充检验方法在遏制和打击中成药非法添加、中药材掺伪染色等不法行为方面起到了重要作用。
- 药品检验机构仍需利用这一有效手段，及时跟踪中药的质量问题，建立快速、准确、有效的检验方法，保障人民用药安全。



谢谢关注！