

中药材质量安全检测研究进展

靳智, 王友凯, 高腾琪, 杨吉祥
青岛元信检测技术有限公司, 山东 青岛 266114
DOI:10.61369/MRP.2025040005

摘 要 : 中药以其特殊的疗效、充足的资源、微弱的毒副作用等优点, 在保护人类健康方面越来越受到各国的关注。党的二十大报告中指出要促进中医药传承创新发展, 再一次将中药材的作用放到突出位置。随着中药材市场需求不断上涨, 人们的质量安全意识也越来越高, 对检验检测行业也提出了新的要求和带来了新的机遇。本文对影响中药材质量安全的农药残留、兽药残留、重金属、真菌毒素、生长调节剂等进行了系统地分析, 发现中药材的质量安全工作虽然取得了一些进展, 但检测样品多集中在一种或一类中药材上, 不能满足涵盖各种类别中药材的快速和高通量检测要求。

关 键 词 : 中药材; 检测; 安全; 质量; 进展

Research Progress in Quality and Safety Testing of Traditional Chinese Medicine

Jin Zhi, Wang Youkai, Gao Tengqi, Yang Jixiang
Qingdao Yuanxin Testing Technology Co., Ltd. Qingdao, Shandong 266114

Abstract : Traditional Chinese medicine has attracted more and more attention in protecting human health with its special curative effect, sufficient resources, weak toxic side effects and other advantages. The 20th National Congress of the Communist Party of China pointed out that it is necessary to promote the inheritance, innovation and development of traditional Chinese medicine, and once again put the role of traditional Chinese medicine in a prominent position. With the rising market demand for traditional Chinese medicine, people's awareness of quality and safety is also getting higher and higher, which has also put forward new requirements and brought new opportunities to the inspection and testing industry. This paper systematically analyzes pesticide residues, veterinary drug residues, heavy metals, mycotoxins, growth regulators, etc. that affect the quality and safety of traditional Chinese medicine. It is found that although some progress has been made in the quality and safety of traditional Chinese medicine, most of the test samples are concentrated on one or one class of traditional Chinese medicine, which cannot cover various categories of traditional Chinese medicine. Requirements for fast and high-throughput testing of materials.

Keywords : traditional Chinese medicine; testing; safety; quality; progress

引言

加强中医药传承保护, 加强重点领域攻关、促进科技成果转化等措施在“十四五”中医药发展规划中被明确提出。党的二十大报告中指出促进中医药传承创新发展, 推进健康中国建设。中药以其特殊的疗效、充足的资源、微弱的毒副作用等优点, 在保护人类健康方面具有举足轻重的作用, 越来越受到各国的关注。随着我国中医药事业的发展, 中药材市场需求不断上涨, 野生中药材早已供不应求, 大量人工种植或饲养的中药材被投入市场, 中药材的质量安全控制要求将会越来越高。影响中药材质量安全的因素包括农药残留、兽药残留、重金属、真菌毒素和生长调节剂等, 这些因素将对人们的健康产生负面影响^[1]。

一、农药残留

当前植物类中药材的主要来源是人工栽培。农药能防治病虫害, 保证中药材的品质和产量。农药的不规范使用导致部分中

药材中农药残留量较高。因此, 植物类中药材中农药残留问题已获得行业广泛关注, 中药材中农药残留检测已有很多相关文献报道。

闫君等^[2]建立了当归中102种农药残留的快速检测方法。该

作者简介: 靳智 (1986.12-), 女, 汉族, 山东泰安人, 硕士研究生, 从事食品检验相关专业领域。

方法快速简便、耗时短，具有良好的灵敏度、正确度和精密度。刘志荣等^[3]提出了用 QuEChERS 净化-超高效液相色谱-串联质谱法同时测定黑枸杞中 46 种农药残留量的方法。

张飞^[4]建立了一种简单、快速、除杂效果明显的能同时测定三七中 38 种农药残留的检测方法。

董冰岩等^[5]建立了一种检测方法，该方法能同时检测陈皮和蒲公英根中灭多威、克百威及其代谢物 3-羟基克百威。该方法较好地去除了基质干扰，获得了较好的准确度、精密度和灵敏度，且结果较为稳定。

蔡振辉等^[6]采用气相色谱串联质谱，建立了一种快速检测铁皮石斛中 5 种农药残留的方法。该方法具有简便高效、经济节约、准确稳定等优点。

刘俊俊等^[7]比较了固相萃取法和 QuEChERS 法两种前处理方法对 33 种禁用农药检测残留量的影响，结果发现，固相萃取法的检出率比 QuEChERS 法要高，固相萃取法的净化效果优于 QuEChERS 法，但处理时间较长，所用试剂对环境污染较大。

二、兽药残留

目前，大多数以人工饲养为主的动物类中药材，主要来源于农户。为防治疾病、促进生长、提高饲料转化率，在养殖过程中广泛使用了高效、低成本的抗生素、激素和抗菌剂等兽药。近年来，动物类中药材兽药残留问题逐渐被研究学者所关注，一些研究成果相继被报道。

许晓辉等^[8]快速筛查了地龙中 41 种兽药残留，实现了多类别多组分兽药残留同时测定，也提高了检测效率。

黄胜广等^[9]测定了梅花鹿鹿茸中 36 种兽药残留，检测方法具有灵敏度高、净化效果好、检出限低等优点。

刘彦钊等^[10]建立了同时检测蜂蜜中四环素类、磺胺类和氯霉素类共 18 种兽药残留的方法，实现了多种类多目标分析物的快速筛查。

许晓辉^[11]等建立了鸡内金中 9 种磺胺类药物残留的检测方法，该方法简单、快速、准确。

动物类中药材基质成分复杂，兽药极性差别大，被吸收的兽药残留含量甚微，导致兽药残留检测成为难点。因此，加强兽药残留检测方法的研究，制定国家标准或补充检验方法势在必行。

三、重金属

中药材中重金属的含量超标，不仅影响了中药材的质量，更是直接影响了人体健康。目前，原子吸收分光光度法、原子荧光分光光度法、电感耦合等离子体质谱法是在重金属检测中运用比较广泛的方法。其中，电感耦合等离子体质谱法已被广泛应用在不同领域中金属元素的测定与分析。

吴振宇等^[12]用微波消解-电感耦合等离子体质谱法建立了同时测定中草药中 10 种重金属元素的分析方法。结果显示，10 种重金属元素的线性相关性、加标回收率和精密度均在良好范围内，该方法操作简单、快速、准确。

武琴园等^[13]建立了中药材中 15 种金属元素的电感耦合等离子体质谱法的方法，该方法的重现性好、灵敏度高、操作简单。

吴旭等^[14]检测了赤石脂中 5 种有害重金属元素的含量。结果表明，炮制后 Cu 含量会增加，而 Pb、Cd、As 的含量会有不同程度的下降，同时 Hg 含量能得到有效的去除。

四、真菌毒素

在种植、加工、运输和储藏等过程中，植物类中药材都有可能滋生霉菌、真菌等。真菌毒素是真菌在其生长过程中所产生的次级代谢产物，具有强致癌、致畸、致突变作用。真菌毒素不仅会破坏中药材的品质，降低中药材的功效，甚至会危害人体的健康。

目前，真菌毒素的检测方法多建立在谷类、农产品等食品领域，在中药材中研究较少。真菌毒素的检测常用高效液相色谱法和液相色谱-串联质谱法。用液相色谱-串联质谱法具有定性干扰小、准确高，定量灵敏度高，能实现同时检测多种真菌毒素的特点，基于这些特点，许多学者对中药材中真菌毒素的检测研究较多。

刘瑜等^[15]建立了中药材中 7 种真菌毒素的分析方法，实现了 7 种真菌毒素准确的定性和定量分析。

王庆等^[16]通过检测三七、西洋参、天麻和丹参中 16 种真菌毒素，建立了相应的检测方法。结果表明 16 种真菌毒素精密性、不同梯度的加标回收率都满足要求，适用于同类药材的高通量检测。

刘静等^[17]建立了天麻、三七、石斛、红花、茯苓中 11 种真菌毒素的检测方法，实现了 14min 内准确完成 11 种真菌毒素的定性、定量分析，具有简单、灵敏、准确稳定等特点。

五、植物生长调节剂

植物生长调节剂是人工合成的对植物生长发育有调节作用的一类有机化合物，对中药材的质量和产量起到一定的推动作用，因此在中药材的种植与栽培过程中被广泛使用。但在种植过程中，如果滥用植物生长调节剂，会导致中药材的品质降低。

翟宇瑶等^[18]通过测定麦冬药材中多效唑、烯效唑的残留量，建立了一种简单快速的分析方法。黄晓婧等^[19]对母药材中 8 种植物生长调节剂残留量进行了测定。彭韵洁等^[20]以人参为基质，建立了一种同时测定 19 种植物生长调节剂残留的分析方法，该方法具有成本低、简便快速、准确度高等优点，具有一定的推广

价值。

此外，在中药材的养护方面，采用硫磺熏蒸的加工方式使中药材达到漂白、杀菌及防蛀和防霉的效果，有利于药材贮藏。温璐等^[21]对市售342批植物源中药材中SO₂残留量进行了检测和分析评价。结果发现，有15批次超过我国药典限量标准，占比4.4%，说明中药材中存在一定程度的SO₂残留，其潜在的健康风险应当引起关注。

六、总结与展望

中药材的广泛应用推动了中药现代化发展，中药材的质量安全工作虽然取得了一些进展，但仍有一些不足，检测样品多集中在一种或一类中药材上，不能满足涵盖各种类别中药材的快速和高通量检测要求^[22]。

参考文献

[1] 沈燕, 仲建锋, 黄亚威, 等. 植物类中药材生产过程中质量安全研究进展 [J]. 江苏农业学报, 2022, 38(01): 268–277.

[2] 闫君, 赵波, 张文, 等. 气相色谱–串联质谱法快速检测当归中102种农药残留 [J]. 农药学报, 2019, 21(03): 315–326.

[3] 刘志荣, 刘东升, 张明童, 等. QuEChERS净化–超高效液相色谱–串联质谱法同时测定黑枸杞中46种农药残留量 [J]. 理化检验–化学分册, 2022, 58 (10): 1144–1153.

[4] 张飞. 固相萃取–气相色谱法测定三七中38种农药残留 [J]. 中国口岸科学技术, 2021(03): 72–78.

[5] 董冰岩, 沈璐璐, 章海啸. 超高效液相色谱法测定陈皮、蒲公英根中2种 氨基甲酸酯类农药残留 [J]. 农药, 2020, 59(4): 281–283.

[6] 蔡振辉, 张春柳, 许亦峰, 等. QuEChERS 结合 GC–MS /MS 检测铁皮石斛中5种农药残留 [J]. 亚热带农业研究, 2021, 17(1): 66–71.

[7] 刘俊俊, 蔡丹, 罗秋红, 等. 色谱–串联质谱法测定中药材中33种禁用农药残留量 [J]. 理化检验–化学分析, 2022, 58(10): 1199–1210.

[8] 许晓辉, 王小乔, 党子龙, 等. QuEChERS–dSPE–UPLC–MS/MS 筛查中药材地龙中41种兽药残留 [J]. 中国兽药杂志, 2021, 55(03): 49–56.

[9] 黄胜广, 王玉方, 赵卉, 等. QuEChERS/UPLC–MS/MS法同时测定梅花鹿鹿茸中36种兽药残留 [J]. 质谱学报, 2020, 41(06): 648–658.

[10] 刘彦钊, 张丽丽, 江飞. UPLC–ESI–MS/MS法测定蜂蜜中兽药残留 [J]. 现代食品, 2020(16): 173–175.

[11] 许晓辉, 王小乔, 董蔚, 等. 超高效液相色谱–串联质谱法测定鸡内金中9种磺胺类药物残留 [J]. 分析测试学报, 2021, 40(10): 1497–1502.

[12] 吴振宇, 艾林芳, 田月, 等. 微波消解–ICP–MS法同时测定中草药中10种重金属元素 [J]. 湿法冶金, 2020, 39(5): 445–450.

[13] 武琴园, 赵丽, 罗叶丽, 等. 电感耦合等离子体质谱法测定中药材中15种金属元素的含量 [J]. 中国医药导刊, 2022, 24(6): 607–612.

[14] 吴旭, 欧阳楠. 炮制工艺对矿物药赤石脂有害重金属元素的影响考察 [J]. 中国药师, 2022, 25(2): 364–368.

[15] 刘瑜, 房建美, 胡姝, 等. 液相色谱–四极杆串联离子阱复合质谱法检测中药材中7种真菌毒素 [J]. 福建分析测试, 2022, 31(2): 1–4.

[16] 王庆, 邱彬, 周亮, 等. 四种常见保健药材中16种真菌毒素的测定和污染状况研究 [J]. 湘南学院学报 (医学版), 2022, 24(2): 13–20.

[17] 刘静, 朱叶梅, 董胜强, 等. 液相色谱–串联质谱法测定中药材中11种真菌毒素 [J]. 化学分析计量, 2022, 31(10): 15–20.

[18] 翟宇瑶, 段万里, 申国安, 等. QuEChERS–反相高效液相色谱–串联质谱法测定麦冬中多效唑、烯效唑 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(3): 591–595.

[19] 黄晓婧, 曾桢, 肖春霞, 等. 超高效液相色谱–串联质谱法同时测定知母药材中8种植物生长调节剂的残留量 [J]. 医药导报, 2022, 41(3): 383–388.

[20] 彭韵洁, 陈丽娜, 杨明, 等. QuEChERS–UPLC–MS/MS测定人参中19种植物生长调节剂残留及膳食暴露评估 [J]. 食品研究与开发, 2021, 42(24): 161–169.

[21] 温璐, 崔宗岩, 王艳敏, 等. 市售植物源中药材中二氧化硫残留量测定与污染状况分析 [J]. 环境工程, 2019(37): 1053–1061.

[22] 黄学者, 崔宗岩, 葛娜, 等. QuEChERS–气相色谱–串联质谱法高通量筛查植物源中药材中460种农药残留 [J]. 农药学报, 2021, 23(04): 754–770.