提升品质管理　借力开拓台湾中药材市场

卢玉美[1]，罗扬[2]

（1. 沈阳药科大学，辽宁　沈阳　110016；
2. 中国医药保健品进出口商会，北京　100010）

［摘要］　海峡两岸合作源远流长，尤其近年来两岸关系的密切发展为中药材贸易提供了良好的契机与平台。了解台湾地区对中药材的管理机制，提升大陆出口药材的品质，对于促进两岸中药进出口贸易，开展更深更好的合作具有重要意义。

［关键词］　台湾；中药材；管理

随着大陆与台湾“两岸经济合作架构协议（ECFA）”的签订，两岸贸易已步入“快行期”，虽然中药类商品尚未纳入合作架构协议，但中药材贸易一直是两岸贸易不可缺少的一环。特别是台湾地理位置特殊，中药材资源有限，造成台湾对大陆中药材需求日趋旺盛，依存度日益提高。据报道，来自大陆的药材中有 6.2 % 用于生产中药制剂，30 % 用于食品加工（香料、调味料和保健食品原料），33.8 % 用于中药房（中医师方剂、药膳食补方剂和民俗疗法原料），30 % 用于动物饲料添加剂、化妆品原料和环境卫生用品原料等方面。

1　进出口贸易稳中有增

台湾一直是我国中药出口的主要地区之一，出口产品以中药材、中药饮片为主。2001 ~ 2010 年，大陆对台中药材、中药饮片出口额占同期中药类产品出口总额的比重达 63 % ~ 85 %，且整体保持平稳增长态势。

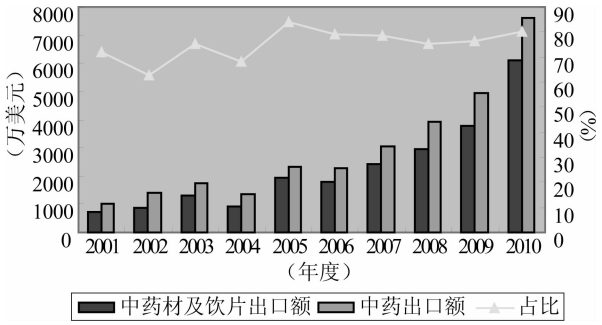

图 1　2001 ~ 2010 年中药材及中药饮片出口额占中药出口总额的比例图

数据来源：医保商会根据中国海关数据整理

据中国海关数据统计，截至 2010 年，中药材及中药饮片对台湾进出口总额达 6 403 万美元，同比增长 58.3 %；其中，出口额为 6 095 万美元，同比

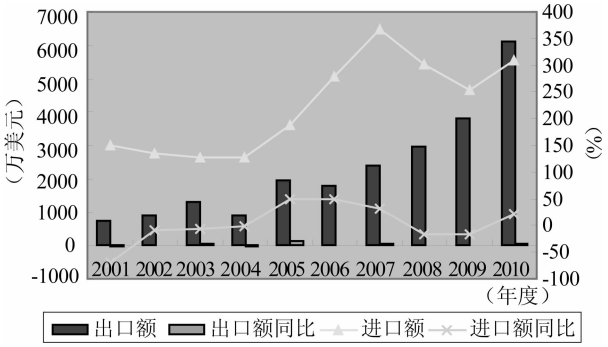

图 2　2001 ~ 2010 年我国中药材及饮片对台湾进出口额情况

数据来源：医保商会根据中国海关数据整理

增长 60.7 %。

从单品种来看，台湾目前用量最大的药材有人参、当归、枸杞子和黄芪。2010 年，枸杞子对台湾出口量同比增长 26.8 %，出口额同比增长 116.3 %。进入 2011 年第一季度，中药材价格依然延续 2010 年大幅上涨的趋势，导致上述几种中药材对台湾出口数量出现不同程度的下降，但具体发展态势仍有待观察。

2　源头检测不遗余力

中药材原料的质量直接关系到成品的优劣，因此，近年来台湾地区卫生主管部门加强了对进口中药材的管理，如中医药委员会下设中药组负责中药材品质管制和安全管制，药物食品检验局设立中药生药学组，进行生药药材的鉴定、检验和品质调查等。

2.1 限制包装标示。大多市售中药材为散装，易滋生霉菌影响中药材品质，因此，卫生主管部门决定对常用中药材限制包装标示。截至 2008 年，要求包括甘草、川芎、肉桂、杜仲、党参、黄芪、天麻、续

断等 324 项进口及市售的中药材及中药饮片，其包装或标签应标示品名、重量、制造日期、有效期、厂商名称及地址，以有效管理源头，提高中药材质量。

2.2 编辑《中华中药典》。针对中药材受污染及有害物质残留的现状，自 2002 年起，卫生主管部门责成药物食品检验局负责监视并检测中药材污染情况，2004 年责成中医药委员会收集各国中药品质标准。随后将 203 种中药材农药残留量、重金属和微生物限量、黄曲霉素含量、二氧化硫残留、马兜铃酸含量及检测等数值的调查研究结果汇编成《中华中药典》，于 2004 年 5 月 1 日起实施。该药典为台湾中药厂商提供了依据，凡进口、生产的中药品质与规格须符合其规定。

2.3 重金属限量方面，2004 年卫生主管部门公告杜仲、枇杷叶、肉桂、桂枝、白及、白加皮等 7 种中药材必须加做重金属检测，并对其限量标准作了规定：镉(2ppm)、铅(30ppm)、汞(2ppm)。此外，台湾是最早对大量中药材建立黄曲霉素限量标准的地区，2005 年公告黄芪、莲子、薏苡仁、延胡索、八角茴香、红枣、大腹皮、女贞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、橘皮等 14 种中药材，其黄曲霉素限量标准皆为 15ppb。

中药材成分标准化管理。为了保障进口中药材的质量和安全，台湾卫生主管部门计划建立中药材管理机制，如建立“中药境外认证暨境内品质管制中心”，对中药材进行源头管理。同时，应用中药材标准检验技术为中药材的生产、采购品质把关。目前，台湾地区已有 74 种常用中药材经萃取、浓缩提取有效成分标准品，作为药材检测标准。未来中医药委员会计划将台湾地区市面上常用的 297 种中药材全部进行成分标定，以实现中药标准化管理，并建立亚太中药标准品供应机制。

3　终端管理严格把关

台湾对中药材新药研发要求以 CMC 管制，CMC 是指对于中药材复方产品的化学、管制、制造要达成安全性、均一性和再现性的要求。CMC 的 checkinglist 主要专案包括基原确认、型态描述、干燥减重、水抽提物、稀醇抽提物、精油、灰分、酸不溶灰分、TLC、HPLC、GC、原子吸收光谱仪、微生物检测、防腐剂检测、化学指纹图谱、药材是否属于 ERA(Endangered Species Act) 或 CITES 规定濒临绝种的动物等。

保健食品方面，产品在上市销售前，须向卫生署申请查验与登记，提交包含产品原料成分规格含量表、产品安全性评估报告在内的 14 项材料，若有科学研究质疑某种经核准的健康食品的原料成分、功效等，卫生署会重新评估该食品。产品安全性评估对原料的要求是：若健康食品的原料属于卫生署核准并公告，如直接供人食用，可免做毒理实验；如将原料进行加工，则必须进行 LD_{50} 和三项致突变及 3O 天喂养测试。若原料非卫生署核准，如原料缺乏足够安全性资料或无人类使用历史记录，则增加 90 天喂养、过敏反应和致畸试验；如原料中成分有致癌危险因子，应增加慢性毒性试验、致癌和繁殖试验。

4　海峡两岸合作空间广阔

2008 年两岸“大三通”的到来，为两岸关系的密切掀开了新的一页，由此也给中医药交流带来了新的机遇和挑战。2010 年 12 月 21 日，两岸领导人共同签订了《海峡两岸医药卫生合作协议》，双方同意就中药材品质安全标准及检验方法进行交流合作，并相互协助查核及确认中药材检验证明文件。未来大陆出口台湾的中药材须经过源头管理、边境抽验和市场抽验三道程序，以保障药材质量的安全。2011 年，两岸中药协会签订了《海峡两岸中药材战略合作框架协议》，通过建立无公害药材种植示范基地以提升中药材质量。双方应抓住机遇，相互合作，合理利用资源，保障原料药材的安全性，从而促进两岸进出口贸易，互惠互利，实现双赢。TCM

(上接第 56 页)

美国，出口额增幅较大的国家为美国、智利和加拿大；出口额下降较大的国家和地区为日本和荷兰。

我国保健品对日本出口有所萎缩，主要由于日本对特定保健用食品的要求较严，使企业在研制生产方面投入资金较多，收益并不大。有资料显示，日本整个健康食品的发展不容乐观。据统计，2005 年以来，日本健康食品的市场总量呈现逐步递减态势，预计在 2012 年前，该市场都将是逐步放缓的发展过程，整个市场的恢复要到 2013 年。

3　后期展望

随着国际市场对绿色产品需求的持续增长，中药产品在出口方面将继续保持增势，优势产品主要是植物提取物、中药材、中药饮片、保健品类商品。如今后国际经济不出现大的波动，我国中药产品贸易仍可保持稳步增长的趋势。TCM