

[3]

Laine K, Kivisto K T, Ojala-Karlsson-P, *et al*. Effect of activated charcoal on the pharmacokinetics of pholcodine with special reference to delayed charcoal ingestion[J]. *Ther Drug Monit*, 1997, 19(1): 46-50.

[4]

Giovannetti S, Barsotti G, Cupisti A, *et al*. Oral activated charcoal in patients with uremic pruritus[J]. *Nephron*, 1995, 70(2): 193-196.

[5]

Lapatto R O, Kivisto-K T, Pohjola S S, *et al*. A prospective study of acute poisonings in Finnish hospital patients[J]. *Hum Exp Toxicol*, 1998, 17(6): 307-311.

[6]

Mathangi D C, Devi R S, Namasivayam A. Activated charcoal-an antidote to methyl alcohol poisoning [J]. *J Indian Med Assoc*, 1995, 93(4): 136-137.

[7]

Roberts J R, Gracely E J, Schoffstall J M. Advantage of high-surface-area charcoal for gastrointestinal decontamination in a human acetaminophen ingestion model [see comments] [J]. *Acad Emerg Med*, 1997, 4(3): 167-174.

[8]

Mathur L K, Jaffe J M, Colaizzi L, *et al*. Activated charcoal carboxymethylcellulose gel formulation as an antidotal agent for orally ingested aspirin [J]. *Am J Hosp Pharm*, 1976, 33(7): 717.

[9]

刘新胜,郭 辉. 活性炭胃肠吸附并血液灌流救治乐果中毒[J]. *中原医刊*, 1998, 25(4): 45.

[10]

丁宁育,熊农沙,傅郎林. 活性炭治疗急性病毒性肝炎疗效观察[J]. *江西医药*, 1988, 23(3): 230.

[11]

杨银保,张绍文,李秋萍,等. 活性炭治疗高脂血症[J]. *江西医学*, 1989, 24(1): 20.

[12]

于 非,齐忠志,聂鹤汀,等. 口服活性炭治疗高脂血症[J]. *天津医药*, 1990, 4 247.

[13]

艾芝兰,范国珍,张 辉,等. 应用活性炭丸治疗高脂血症 30 例报告[J]. *解放军医学杂志*, 1989, 14(3): 212.

[14]

Chyka P A, Seger D. Position statement single-dose activated charcoal[J]. *J Toxicol Clin Toxicol*. 1997, 35(7): 721-741.

中药材同名异物与中药质量

孙宝惠,刘铁钢,段吉平,冯 丽,牛小莲
(河北省药品检验所,河北 石家庄 050011)

作者用翔实的统计数字说明了现行版各省、市《中药材标准》与《中华人民共和国药典》(简称药典),以及各省、市《中药材标准》间中药材存在的同名异物问题。并通过作者近两年对全国中药材专业市场的调查结果,阐述中药材同名异物问题对中药材、中成药质量的严重影响。建议尽快规范中药材名称,实现“一物一名”,确保中药质量。

1 中药材同名异物问题由来已久

中国幅员辽阔,各地气候不同,物产丰富,加之各地的用药习惯不同,因此长期以来中药存在着同名异物现象。如唐代本草中麦冬有 3、4种,蓝实有 3种。这种现象的存在为历代学者所注目,李时珍在《本草纲目》的序例中就专门设有“药名同异”一节,记载了许多实例。各家本草著作中更是屡见不鲜。可见中药品种混乱,同名异物现象是在中药发展中产生的,以木通为例,商品中共有 4科 22种植物的藤茎充木通使用^[1]。常见的中药材有近 300种存在着同名异物问题^[1],它直接影响中成药的质量和中医处方用药安全有效。

2 中药材同名异物问题日趋严重

2.1 地方标准(简称地标)与药典的同名异物问题:目前全国 20个省、市现行版地标所收载的中药材名称、来源、药用部位与药典收载的 500种中药材(不包括同种药材的炮制品和植物油脂及单一化学成分物质)加以比较,结果发现,地标与药典存有严重的同名异物问题。累计达 107种,占药典收载品种的 2%。

在这些同名异物的药材中,有的植物来源完全不同,如

大青叶,药典为十字花科植物菘蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的干燥叶,而湖南地标 1993年版为马鞭草科植物大青 *Clerodendron cyrtophyllum* Turcz. 的干燥叶,四川地标 1987年版为爵床科植物马蓝 *Strobilanthes cusia* (Nass) O. Kuntze 的干燥叶,甚至有的一种有毒,一种无毒。如山慈菇,药典为兰科植物杜鹃兰 *Cremastra appendiculata* (D. don) Makino 独蒜兰 *Pleione bulbocodioides* (Franch.) Rolfe 或云南独蒜兰 *P. yunnanensis* Rolfe 的干燥假鳞茎,其功效为清热解毒,化痰散结,无毒,内服量 3~ 9 g;而云南地标的山慈菇来源为百合科植物丽江山慈菇 *Iphigenia indica* Kunth et Benth. 的干燥球茎,为消肿药,含秋水仙碱,有毒,内服量 1~ 2 g。有的同名异物药材虽然来源相同,但其药用部位不同,如赭石,药典和四川地标 1987年版增补本均来源于赤铁矿的矿石,主含三氧化二铁(Fe₂O₃),但药典用有钉头赭石,而四川地标用无钉赭石和卵状赭石。有的同名异物药材以上两种情况兼有,如夏枯草,药典与云南地标 1996年版收载的药用部位都是果穗,但药典来源为唇形科植物夏枯草 *Prunella vulgaris* L.,云南地标为夏枯草 *P. asiatica* Nakai 及刚毛夏枯草 *P. hispida* Benth.,四川地标 1987年版、贵州地标 1988年版收载的来源与药典相同,但药用部位为全草。药材的同名异物一经被地标与药典以相同的名称收载,就会使中药的乱用行为合法化,扰乱了市场,给中药的监督、检查带来严重困难。

2.2 地标与地标的同名异物问题

2.2.1 药典品种:在省、市地标与药典为同名异物的药材中

有 36 种,各地标收载的植物来源或药用部位互不相同。如山楂,药典为蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bge. var. *major* N. E. Br. 或山楂 *C. pinnatifida* Bge. 的干燥成熟果实,四川地标为蔷薇科植物云南山楂 *C. scabrifolia* (Franch.) Rehd. 或湖北山楂 *C. hupenensis* Sarg. 的干燥成熟果实,广西地标为蔷薇科植物台湾林檎 *Malus doumeri* (Bois.) Cher. 或光萼林檎 *M. leiocalyca* S. Z. Huang 的干燥成熟果实。椿皮,药典为苦木科臭椿 *Ailanthus altissima* (Mall.) Swingle 根皮或干皮,湖南地标与贵州地标是楝科植物香椿 *Toona sinensis* (A. juss.) Roem. 的树皮等。

2.2.2 非药典品种:据统计全国 20 省、市现行版地标共收载药材近 2 000 种,各地标间同名异物问题也有发生,如:金牛草、透骨草、贯众、狗脊贯众等。以透骨草为例,各地标收载品种分属 5 科 7 种 5 个不同药用部位:上海地标 1994 年版为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥茎,广西地标 1996 年版为毛茛科植物黄花铁线莲 *Clematis integrata* Bunge 的干燥全草,山西地标 1987 年版为大戟科植物地构叶 *Speranskia tuberculata* (Bge.) Baill. 的干燥全草,辽宁地标 1987 年版为豆科植物山野豌豆 *Vicia amoena* Fisch. 的干燥地上部分,吉林地标 1977 年版为豆科植物山野豌豆 *V. amoena* Fisch. 及广布野豌豆 *V. cracca* L. 的干燥地上部分,贵州地标 1988 年版为杜鹃花科植物滇白珠 *Gaultheria yunnanensis* (Franch.) Rehd. 的干燥根,云南地标 1996 年版为杜鹃花科植物滇白珠 *G. leucocarpa* Bl. var. *Crenulata* (Kurz) T. Z. Hsu 的干燥茎及叶。

2.3 中医处方中的同名异物问题:有的中医开方时习惯用别名、俗称,但中药材品种繁多,同名异物问题严重。如重楼、拳参的别名都为“草河车”^[2],前者为百合科植物,后者为蓼科植物,其功能主治、性味、归经也有不同。此类别名、俗称举不胜举。

3 中药材同名异物问题对中药质量的影响

3.1 中药材方面

3.1.1 据笔者近两年对全国中药材专业市场的调查和资料统计:由地标与药典同名异物所造成的伪品药材约占常见伪品的 60% 以上。这些药材,名称虽与药典相同,但来源或药用部位与药典完全不同,如土茯苓、山豆根、山药、山楂、马勃、天冬、天花粉、百合、天南星、五加皮、丹参、肉苁蓉、木瓜、麦冬、龟板、鸡血藤、伸筋草、金银花、威灵仙、桑寄生、菟丝子、柴胡、夏枯草、海龙、防己、板蓝根、麻黄、党参、赤芍等 29 种。这些极易混淆的同名异物药材跨地域经营的现象相当普遍,必然导致局部地区习惯用药扩散到全国范围,从而造成中药材市场的更加混乱。严重影响着药典的正确实施。

3.1.2 地标与药典药材名称相似,也产生了大量的伪品药材。如四川地标的川明党、龙胆草、澄茄子分别被误称为明党参、龙胆、萆澄茄;云南地标的草蔻、理枣仁分别被误称为草豆蔻、酸枣仁等。

3.1.3 多数药材市场长期对某些常用药材的错称、误称同样造成了用药的混乱。如西青果称青果、化橘红称橘红、广金

钱草称金钱草、川木通或关木通称木通、小通草称通草等。

3.2 中成药方面:现代中药产业中药材、饮片、成药为 3 大支柱。中成药的经济份额最大,药材的 70% 以上用于生产中成药^[3],中成药的质量是建立在优质稳定的药材原料基础上的。而优质稳定药材原料的基础首先是药材基源的准确,如果连处方药材的来源都不正确,那么成药质量也就无从谈起。

药典 2000 年版一部收载中药材、植物油脂等 522 种^[4],这些药材是疗效可靠,在全国使用范围广,用量较大的常用中药材,也是生产中成药的主要药材原料。一些常用药材在地标与药典、地标与地标中有着严重的同名异物现象,从而直接影响着相当数量的成药质量和疗效。以山药为例,药典收载含此药味的中成药共 15 种,如六味地黄丸、牛黄清心丸、人参健脾丸等。目前 3 个省、市地标中收载的山药来源为参薯、褐包薯蓣及日本薯蓣。其中参薯因价格低廉,产量大,在全国各地泛滥,其外观与正品山药相似,显微特征类同,但活性多糖的含量很低,质地较次,以食用为宜^[1]。药典收载的成药中,山药的鉴别方法无专属性,一旦参薯充正品山药投料生产中成药,问题的严重性就显而易见了。

随着中药事业的发展,特别是近十几年来中药材市场的开放,中药成方制剂全国性的地标升《中华人民共和国卫生部部颁标准》(简称部标)工作的结束以及各地药厂仿制药品的大量生产,使地区性民间习用药材在全国范围内广泛流通。因此中药材的同名异物问题对成药质量的影响更为突出。如收载于部标中药成方制剂第四册的风痛安胶囊,处方中的海桐皮有 7 省、市地标收载,其植物来源互不相同,分属 3 科 5 种。因外观相似,不易鉴别,所以即使是同一厂家,不同时期生产的风痛安胶囊也会根据药材市场海桐皮的品种、价格等情况的变化而不同,其成药质量根本得不到保障。同一药名在不同地方,甚至同一药名在同一地方不同时间却使用不同品种,药性岂能相同,疗效何能一致? 因此,中药材的同名异物已成为一个严重问题。

4 几点建议

我国 17 个中药材专业市场,各有特色,经营的品种、数量随市场行情的变化而不断更新变化。特别是中药材市场开放以来,中成药地标升部标,以及医务人员的频繁调动,地区习惯用药跨区域全国销售、使用的现象极为普遍,全国是一个大市场已成为现实,药材的同名异物问题更为突出。因此,我们要面对现实,解放思想,转变观念,抓住时机,充分利用“六五”、“七五”期间国家重大科技攻关课题对“中药材同名异物品种的系统研究”和“常用中药材品种整理和质量研究”的科研成果,采取果断措施,彻底解决目前日趋严重的同名异物问题,因此建议:

4.1 规范中药材名称,实行“一物一名”,同名异物极易混淆人们的思想,使伪品药材广泛流通。必须修订地标,更正重名,并避免使用易混药材名称。为统一思想认识提供依据。

4.2 增强法制观念,禁止中药材乱代乱用:在中药材的产、供、销、用各环节都必须使用标准规定的药材名称,不得随意

繁、简、更改。要坚决杜绝那些易造成混淆的“别名”、“俗称”和各地不同的处方应付。

4.3 正本清源,从教育抓起:药典为做到“一物一名”,已把不同来源、不同加工方法的同一药材分别列名收载,如漏芦与禹州漏芦、桑寄生与槲寄生、黄芪与红芪、人参与红参、五味子与南五味子等。但医生未必分别处方,药典已经纠正的同名异物品种,如同徒有其名,得不到社会的承认,造成乱代乱用。因此不仅要对中药经营人员进行培训,也要对中医人员进行培训,使他们不断熟悉各级药品标准收载药材的变化情况,使新增的药材品种得到中医人员的了解和使用,根据病情,区别用药,真正做到医药不分家,物尽其用,促进中医药事业的共同繁荣和发展。

误传误学也是产生中药材同名异物的原因之一,如《药用植物学》将药典2000年版收载的防己科植物蝙蝠葛根即北豆根,误称为山豆根,其实山豆根应为豆科植物越南槐的根。这类问题在有关中药专业书籍中也时有发生,所以人们在早期的学习过程中就出现了错误认识。由此可见从教育领域入手,及时纠正与药材标准不一致的教学内容,是非常必

要的。

4.4 加速中药材标准的制定工作:药典2000年版和部标收载品种较少,约600余种,很多常用药材如白花蛇舌草、雷公藤、绞股蓝、透骨草等没有国家标准。目前部标中药成方制剂已颁布20册,涉及地区习惯用药近500种,无国家标准,这些药材在成方制剂标准附录中虽有来源,但无质量标准,无法执行。另外我们还发现有些成药处方中的药材连植物来源都没有,如部标中药成方制剂第一册收载的乙肝解毒胶囊中的草河车、贯众等。为确保仿制药品的质量,这部分药材急需制定部标中药材标准。对那些品种混乱的常用药材,要根据对其品种整理和质量评价的系统全面的研究成果,考虑收入药典,以正其名。

参考文献:

[1] 楼之岑,秦波.常用中药材品种整理和质量研究[M].北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社,1995.
[2] 卫生部药政管理局,中国药品生物制品检定所.中药材手册[M].北京:人民卫生出版社,1990.
[3] 任德权.中药指纹图谱质控技术的意义与作用[J].中药材,2001,24(4):235.
[4] 中国药典[S].2000年版.一部.

采用先进的提取方法促进中药制剂现代化

李毓群¹,施顺清²

(1.台州市第一人民医院,浙江台州318000 2.浙江维康药业有限公司,浙江杭州310012)

中药制剂现代化主要依赖于提取技术现代化、分析方法现代化和制剂工艺现代化。提取技术现代化的基本原则为继承中药传统的“配伍”精华,以有效的中药复方为重点对象,运用先进的提取、分离技术,尽量获取绝大部分药效成分,尽可能去除非药效成分,提高制剂中的药效成分的单位浓度,增强疗效,并减少服用剂量,克服传统中药制剂成分过于复杂、起效缓慢、服用量大的弊端。现推荐3种中药提取、分离的先进实用技术。

1 超临界CO₂流体萃取法

超临界流体萃取法是利用超临界状态下的流体为萃取剂,从液体或固体中萃取中药材中的药效成分并进行分离的方法。由于CO₂本身无毒无腐蚀性,临界条件适中(7.488 MPa,304.15 K),故成为超临界萃取法最常用的超临界流体,通常称为超临界CO₂流体萃取法(SFE-CO₂)。SFE-CO₂具有以下优点^[1]:(1)操作范围广,最常用的操作范围是压力8~3 MPa,温度35℃~80℃;(2)便于调控,选择性好,可通过调控压力和温度,改变超临界CO₂的密度,从而改变其对物质的溶解能力,有针对性地萃取中药中某些成分;(3)操作温度低,适用于热敏性成分的提取,通常可在接近室温(31.06℃)条件下萃取,且萃取过程密闭,连续进行,排除了

遇空气氧化和见光反应的可能性,使萃取物稳定;(4)从萃取到分离可一步完成,萃取后CO₂不会残留在萃取物上;(5)CO₂价廉易得,可循环使用;(6)可以调节萃取物的粒度,即可借助超临界流体的核晶作用,使萃取物达到预期的粒度和粒度分布。但SFE-CO₂技术仍有一定局限性:(1)此法较适用于亲脂性、分子量较小物质的萃取,对极性大、分子量过大的物质,如苷类、多糖等则需添加夹带剂,并在很高的压力下萃取,给工业化带来一定难度;(2)该设备一次性投资较大,也给普及推广带来一定限制^[2]。

用SFE-CO₂萃取厚朴,可完全避免水、碱及醇提取过程中湿、热等引起的挥发、氧化等物理化学变化。采用SFE-CO₂技术萃取防风、羌活、干姜、高良姜、小茴香、八角茴香,与水蒸气蒸馏法相比萃取时间短,而出油率高。由于SFE-CO₂萃取温度很低,且整个提取分离过程在暗场中进行,避免了常规提取过程中经常发生的分解、沉淀等各种变化,最大程度地保持了各组分的原有特性。因此所得到的产物具有颜色自然、香气纯正等特点^[3]。以SFE-CO₂法萃取五味子中木脂素等成分,通过正交试验考察最佳萃取工艺条件,与有机溶剂萃取法相比,没有有机溶剂残留,而且大大简化了工艺^[4]。