

灭菌原理是射线能量直接作用于菌体蛋白质分子,引起肽键断裂、脱氨基、羧基和巯基氧化,从而使细菌灭活。虽然 1997 年卫生部颁发⁶⁰Co 中药辐射灭菌标准,但对于医院制剂,很多都是科研制剂,不在上述所列范围,有些品种一次照光后,经检验不合格,又得重复照光,照光剂量没有标准,照光后⁶⁰Co 残留量未做检查,据有关资料记载^[2] 人体长时间受允许剂量照射,可引起皮炎、血液病、恶性肿瘤、致畸等病变,这说明辐射灭菌用于药物灭菌还需进一步研究,有关部门要进一步完善中药辐射灭菌标准,加强监督力度,防止滥用辐射灭菌。

我国药品的微生物限度标准自 1986 年卫生部颁布以来经多次修改逐渐完善,现已收载入《中华人民共和国药典》2000 年版,但随着我国药品 GMP 管理及国外制药工业的发展,生产工艺不断改进,现行微生物限度标准满足不了形势发展的要求,并在一定程度上影响到我国药品参与国际市场竞争的能力。因此,应尽快修改和完善标准,制定出适合国情并与国际接轨的药品微生物限度标准。

参考文献:

- [1] 中国药典[S]. 2000 年版,一部附录.
- [2] 马绪荣,苏德模. 药品微生物学检验手册[M]. 北京: 科学出版社, 2000.

重视天然药物不良反应与药源性疾病

管英英

(安吉县第一人民医院,浙江 安吉 313300)

药物不良反应系指为了预防、诊断或治疗疾病,改善人的生理功能而给以正常剂量的药物所出现的任何有害且非预期反应。长期以来人们只注重西药的不良反应,而对天然药物的不良反应重视不够。由于天然药物具有良好的临床疗效,几千年来在人们的传统意识中,天然药物没有什么毒副反应。凡药皆有毒,天然药物亦是如此。

天然药物的不良反应,则是对人体产生的除治疗作用以外的毒性作用、副作用和过敏反应等。近年来有关文献中可查资料所引起不良反应的药品中天然药物与中成药就有近 500 种,约占 40%。

1 天然药物不良反应类型

1.1 副反应: 即药物治疗量固有的不需要的药理作用。如马兜铃的致吐反应且可致胎儿听神经功能减退,苍耳子的致头晕、头痛副反应等。

1.2 毒性反应: 由药物固有的作用引起的比较严重的反应。常见于药量过大时发生,如附子、龙葵、香加皮等。有的则是蓄积作用,从量变到质变的突变。如人参作用不当,或长期超量服用,可出现兴奋、烦躁、焦虑、失眠、胸闷、气喘,甚至出现人格丧失或精神错乱等,临床上称之为“人参综合症”。苍耳子长期或超量服用也易造成蓄积中毒症状,且可使胎儿中毒,产生中枢抑制等中毒症状。

1.3 变态反应: 又称过敏反应,见于少数特异个体。即指少数经过致敏的病人,对某种药物所发生的抗原体相结合反应,且同一种药物引起不同类型的变态反应,或不同药物产生类似或相同的变态反应,同一种药物不同剂型或不同给药途径所引起的同一个体的不同变态反应。

1.4 继发反应: 即药物治疗作用的不良反应,并不是药物与机体直接相互作用所致。如大剂量甘草会排钾潴钠,引起钠

潴留低血钾等假醛固酮症。故肾脏疾病患者应慎用甘草。乌药为常用理气止痛药,大剂量或长期使用可使血压升高,故高血压患者应慎用之。

1.5 其它反应: 后遗效应、致癌作用、致畸作用、致突变作用、依赖性、习惯性、成瘾性等。

2 天然药物不良反应原因

天然药物不良反应原因很多,诸如药物方面原因,机体方面原因,用药方面原因,人类摄食与不良行为等,一般以药物因素常见。

2.1 滥用天然药物: 相信伪科学广告或游医胡乱用药,或相信某人传教的秘方,或自采误用等引起的不良反应。

2.2 药物质量: 长时期以来人们习惯只从基原的正确与否去认识药物质量,而忽略了药物质量的深层次内涵。同基原不同采集地,如浮海石有海水中和内陆采集之分;同基原不同产地,即“道地药材”;同基原因栽培方式、施用农药污染、有毒成分超标、有效成分定性、定量问题等。这些因素都会影响药物质量,甚至导致不良反应发生。

2.3 药物剂量: 有的医生为求速效,剂量越用越大。但当达到最大作用的浓度后,若再增加浓度,则不能增加治疗作用,甚至则出现相反结果。如苦杏仁,主含苦杏仁苷和苦杏仁苷酶,内服后苦杏仁苷可能被苦杏仁苷酶水解而产生氢氰酸。1 g 苦杏仁可产生约 2.5 mg 氢氰酸,毒性剧烈。中毒轻者有头晕、呕吐、乏力;重则呼吸困难、抽搐、昏迷、瞳孔散大、心跳加快、四肢冰凉,甚至呼吸中枢麻痹而导致死亡。

2.4 汤方药物多寡及配伍: 天然药物除了配伍禁忌外,不良反应发生率随所用药物总数的增加而增加。

2.5 医嘱不明,煎煮不当: 天然药物经过久煮即可减少毒性,如细辛煮沸 15 min 以上,附子需久煎等。服药方法和禁

忌等,医嘱必须交代清楚

2.6 间接中毒:主要是人工栽培和养殖天然药物广泛施用农药。据日本和国内有关报道,一些市售生药其农药残存量为限定标准的 10倍以上。因而影响药物疗效和引起人体中毒

3 天然药物不良反应预防

正视和理解天然药物不良反应,做到胸中有数,正确选择天然药物和处方,避免超量用药,严格掌握用药指针和措施,科学用药;认真询问病人用药史,了解有无过敏史,当患者对某种天然药物过敏时,应告诉患者并作记录;对于中成

药,必须全面了解配方组成,严格掌握剂量和适应症,不可忽视其副反应。

4 结语

据现有资料统计表明,天然药物不良反应可见于神经系统、呼吸系统、消化系统、循环系统、泌尿系统等,尤以消化系统居首,以变态反应最为多见。广大医护人员和患者,必须正视天然药物不良反应的存在,加强对边缘学科的学习,利用现代科学技术研究和预防天然药物的不良反应。设置天然药物不良反应监测监报系统,一旦出现反应立即停药,尽快查明原因,采取对应治疗措施,施以救治。

炮制对中药成分影响的研究概况

寿洲芳

(浙江省诸暨市人民医院,浙江 诸暨 311800)

中药炮制是以中医药基本理论为指导,根据医疗和制剂的要求,对原药材进行的一整套加工处理,这对保证用药安全、控制中药质量、提高临床疗效等方面都是很重要的。为此,本文就近期中药炮制研究作一概述

1 炒制

马钱子所含土的宁、马钱子碱既是马钱子的主要活性成分,也是有毒成分。实验表明,砂烫法制马钱子操作简便,既能降低毒性又可最大限度保留马钱子中的主要活性成分。通过对马钱子炮制前后水煎液中 33种元素的测定分析,炮制后元素含量增加的有 24种,含量减少的有 9种,且大多为有害元素,如汞元素炮制前是炮制后 200倍,而炮制后锌、锰、铁、钙、磷均高于炮制前 1倍以上。这些有益元素的增加和有害元素的减少及元素内部构成比的改变,为马钱子炮制后毒性的降低及增加通络止痛、消肿散结的作用提供了一定依据^[1]。对杜仲 5种炒制品进行免疫作用实验表明:杜仲炮制后抑制 2,4-二硝基氯苯(DNCB)所致小鼠迟发型超敏反应作用,对抗氢化可的松所造成的 T细胞百分比下降的作用,激活单核巨噬细胞吞噬功能的作用,增强腹腔巨噬细胞吞噬功能的作用都明显增强,说明杜仲炮制后入药是科学的。另外以止血、凝血实验为指标,得出炮制小蓟炭的最佳条件是采用铁锅,温度控制在 210℃,时间为 5 min^[2]。

2 蒸制

生地黄在蒸制过程中生成 5-羟甲基糖醛(5-HMF),随着蒸制时间的增加,地黄中的 5-HMF含量也增加,炮制成熟地黄后 5-HMF含量比生地黄增加 20倍左右。如果常压蒸制 24 h或加压蒸制 4 h,熟地黄能达到“黑如漆、甜如饴”的传统质量标准,其 5-HMF含量在 0.20%~0.30%之间。蒸制时间太短或太长均不能达到传统的质量标准。由此可见,

采用 5-HMF的含量作为地黄炮制的质量标准是可行的^[3]。采用 HPLC法测定肉豆蔻不同炮制品(生品、面煨、麸炒、单蒸、热压)挥发油中丁香酚、甲基丁香酚、甲基异丁香酚的含量,结果丁香酚炮制前后变化不大,而甲基丁香酚和甲基异丁香酚均明显增加,即使换算成原料中的含量单蒸品也为生品的 10倍之多,面煨品也为生品的 3~6倍。由此可见,传统的面煨法是有一定道理的,但由于其工艺麻烦而名存实亡。单蒸法从工艺及有效成分含量等方面均优于面煨法,是值得推广的一种方法。用小鼠扭体法和热板法比较草乌新法(润蒸结合)炮制品、《中华人民共和国药典》炮制品、生品的镇痛效果,结果证明,新法炮制品(草乌润 48 h后 68.65 kPa 115℃蒸 2 h)的镇痛作用最明显,显著优于《中华人民共和国药典》法炮制品($P < 0.05$),而与草乌生品相近。

3 炙制

利用 HPLC法对黄芪 6种炮制品中黄芪甲苷进行含量测定比较,结果炮制对黄芪中黄芪甲苷含量影响较大,分别为(mg/g):生黄芪 1.350,蜜制黄芪 0.671,炒制黄芪 0.555,米制黄芪 0.474,酒制黄芪 0.842,盐制黄芪 0.272,盐麸制黄芪 0.531。这可能是因为炮制过程中高温加热或液体辅料长时间浸泡,造成黄芪甲苷受到破坏或与其他成分发生反应而使结构改变。中医认为黄芪不同炮制品种,主治有所不同,可能与黄芪不同炮制过程中不同成分之间的消长及新成分的生成有关,这些都有待于进一步研究^[4]。

4 浸润

赤芍等根及根茎类药材大部分质地坚实,在切制饮片前处理过程中不易浸润软化。传统的软化方法浸泡时间长,使水溶性成分易流失。近来加压冷浸、减压冷浸、减压温浸等方法的研究应用,提高了生产效率,饮片外观质量也好。从赤芍