

配方剂量小包装净制饮片的质量控制

张 云

(浙江中医学院中药饮片厂,浙江 杭州 310053)

“配方剂量小包装净制饮片”是浙江省中医药管理局关于《医院中药房传统中药配方模式的改进》课题所采用的新的调剂饮片,是整个课题的物质基础。“配方剂量”是试点医院根据数万张处方的统计,对常用饮片处方剂量分布及出现频率全面了解,确定小包装饮片剂量,由饮片厂按剂量定量包装,一般每味药确定 2~3 个基本规格,这些基本规格在应用中可以进行组合,形成新的剂量,比如生黄芪,根据统计结果,确定了 15, 10, 6 g 3 个基本规格,在配方应用中就可派生出 30, 20, 12 g 等剂量。“净制饮片”是根据《中华人民共和国药典》(1995 版)和《浙江省中药炮制规范》(1994 版)制定的质量工艺内控标准。

现将配方剂量小包装净制饮片质量控制关键环节总结如下:

1 饮片剂量的准确性

剂量准确与否,直接影响到配方剂量的准确性。本厂采用的自动颗粒包装机均为容积式的,饮片颗粒均匀性要求很高,所以在自动包装线上明确了只能包装颗粒均匀的果实、种子类饮片,且在包装前进行大小分筛处理,使包装称量误差控制在 0.5 g 以内。手工包装采用 DS671(精确到 0.5 g)和 AOS-15(精确到 0.1 g)的电子称,制定了严格的称量标准。普通饮片分包装精确到 0.5 g,贵细饮片及特殊要求饮片精确到 0.1 g。同时加强了组、车间、厂部 3 个环节的质量监控,为配方剂量的准确性提供了有力保证。

2 配方饮片的质量

配方剂量小包装净制饮片是单味,配方剂量的包装,基本规格为 3, 6, 9, 15, 30 g,大多采用全透明的聚乙烯塑袋包装,故饮片的质量要求更高,特别是纯净度与干燥度,我厂将原净制饮片过 0.3 cm 筛的内控标准提高到过 0.5 cm 筛。确保每一小包装饮片内无碎末。中药饮片的防潮、防腐、防虫蛀是饮片行业一直在探索的问题,特别是江南的霉季,气候条件更是饮片发霉虫蛀的高峰期。塑袋包装的净制饮片能否安全渡过霉季是药厂在本课题中重点监控和解决的问题,也是此次配方剂量小包装净制饮片是否成功,能否进入市场推广应用的关键。为此采用了以下措施:(1)烘干处理:饮片厂用 RCF 燃气超导热风机和 CO-400 型电热超导热风机,对能进行烘干的配方剂量小包装净制饮片在包装前进行烘干处理,质检留样观察的 2 000 批次(常温情况下),一个月内,经过烘干处理的小包装净制饮片无一发生霉变虫蛀现象(将原净制饮片的含水量平均降低 3%,提高饮片的干燥度)。(2)真

空包装处理:针对易霉变、虫蛀、走油又无法进行烘干处理的饮片,饮片厂引进 DZQ400/2D 真空充气包装机,运用内包装塑袋打钉眼,中包装抽真空处理,常温下留样观察,此方法能 100% 解决上述问题,保质期 6 个月。(3)严格控制贮存和运输环节:通过对医院用药量的统计,做到一次要货量在 30 kg 以下品种及时加工(接到医院订单的 24 h 内加工完成),做到零库存,一次要货量在 30 kg 以上的品种,根据规律提前 3~5 d 备货。贮存期不超过一周,并将配方剂量小包装净制饮片仓库做成阴凉库,控制湿度与温度。在运输环节用箱式中巴车,避免太阳的直晒,并强调即时送达。加强医院与药厂的联系,密切配合,加快饮片的周转率,缩短成品饮片在医院药房滞留时间。

通过上述措施,观察 5, 6, 7 3 个月的实际操作,配方剂量小包装净制饮片安全渡过霉季已是事实,并且由于密闭包装比以往的散装饮片更能起到防潮、防霉作用。保证了病人的用药质量和安全。

3 包装物料的使用

配方剂量小包装净制饮片使用了大量聚乙烯塑袋和复合膜 BO PP/LDPE,增加了病人煎煮时的麻烦。所以试用阶段初期,有病人反映太麻烦而且增加了白色污染。为此印制了配方剂量小包装净制饮片的使用说明,向病人宣传了使用小包装饮片的种种好处。这样做的目的是为了病人能更完全的用药,而且所有塑袋均得到了食用和药品用塑料包装材料的认证。另一方面我厂也积极联系,将尽快使用可降解塑料并增加热封型茶叶滤纸袋的用量,以便解决环保问题。

4 规格、品名的注明

根据国家药品监督管理局对中药饮片的发展趋势,中药饮片管理必将向批准文号管理过渡,而且必将要求在包装上注明品名、规格等,“配方剂量小包装净制饮片”是单味单剂量包装,注明了品名、规格,增加患者自我校对,极大地减少了差错的发生。药厂采用 2 种方法解决:一是常用品种塑袋直接制版印刷;二是不常用品种采用不干胶印字粘贴。取得了较好的效果。

5 结语

通过“配方剂量小包装净制饮片”质量的有效控制,这种新型饮片调剂方式,基本解决了传统模式中的配方剂量不准、饮片质量低下、调剂环境差、工作效率低、药材浪费等问题。配方剂量小包装净制饮片保留了传统饮片的主要优点:符合传统中医药理论,可随症加减;基本上保留了药材的质

气、味及配伍作用。另外,它还具有其特有的优势:有利于实现饮片生产,包装机械化;单剂量包装,清洁卫生,便于运贮,防止再污染;有利于提高配方效率及准确率,降低劳动强度;

改善药房环境,加强药房管理。这种调剂饮片方式能使患者吃上更安全、有效、方便的优质中药汤剂,它的应用产生较好的社会效益,也为中药饮片的批准文号管理探索一种新的途径。

粉末状中药的质量管理与展望

朱美莲¹,王 珏²

(1. 浙江省丽水市中心医院,浙江 丽水 323000; 2. 浙江省嵊州市人民医院,浙江 嵊州 312400)

粉末状中药是一种特殊类型的中药,在药材中仅有蒲黄、海金沙、松花粉、青黛、百草霜、冰片、樟脑、薄荷脑和玄明粉等 10余种。而中药饮片则较多,大致上可分为这几个种类:一是矿物类药,如朱砂、雄黄、硫黄、炉甘石、滑石粉等 10余种;二是质地较坚硬的果实种子类:如决明子、白扁豆、冬瓜子、石莲子、火麻仁、牛蒡子、马钱子等数十种饮片,为了便于煎煮提取,往往用时捣碎;三是一些贵重中药,如川贝母、人参、西洋参、三七、冬虫夏草、燕窝等,因价高用量少,欲保证疗效,单独用粉的形式吞服以便充分利用;四是一些加工品本身为粉末状,如西瓜霜和前面所述的青黛、百草霜等既是药材又是饮片;还有其它一些为了便于煎提、储存、服用及提高药效等作用而制成的粉末状中药饮片,共有 100余种粉末状中药。粉末状类型中药,既是传统经验总结所需的用药形式,又适应制药提取、提高用药率和生物利用率的需要,还符合微米粉末中药、生物制药等发展的趋势要求。对上述特殊类型粉末状中药,在质量管理方面应注意以下几方面:

1 真伪鉴别

因粉末状药失去本身许多外观性状鉴别特征,光从性状上难以鉴别真伪,应采用显微和理化鉴别,运用现代科技手段鉴别其真伪,如海金沙、蒲黄、真菌类孢子及贵重药品等粉末类药品,除鉴别无意混入近缘动植物和不易分离杂物外,还要鉴别人为伪充假冒或掺杂混物,这些均须在显微镜下观察或在现代仪器下检出。如海金沙,药品标准仅收载海金沙科植物海金沙 *Lugodium japonicum* (Thunb) Sw.的干燥成熟孢子,但其同科属有多种植物,加上粉末状药外观性状鉴别特征少,导致近年来市售品伪劣混杂现象颇严重,常见混淆品有同科属植物曲轴海金沙 *L. flexuosum* Sw.和小叶海金沙 *L. microphyllum* (Cav.) R. Br.的孢子,其显微特征和理化鉴别均有差异;伪品有石松子和其它属植物孢子(如蒲黄和松花粉等颜色近似的粉末药品)。

2 优劣监管与检测

2.1 原状药粉的伪劣检出:首先是采用上述鉴别方法分辨出伪劣混杂物;其次是性状上看色泽、闻气尝味,或用过筛法筛出太小或太大的杂物;再次是物理常数检测控制,如水分、

灰分(包括酸不溶性灰分)、砷盐、铅盐、其它杂物等;还有微生物限度检查,如细菌、霉菌、酵母菌、大肠杆菌、活螨等;当然,最有效的方法为定量分析,如显微定量法测定麝香、海金沙、蒲黄等,既可以用于鉴别真伪(显微特征加定量分析数据处理值),又可以测定含量或测出杂质异物所占面积量,而仪器分析有效成分或指标成分的含量,最能反映质量优劣。

2.2 贮存期间的质量保管:药粉应烘干存放在干燥密封容器,至少是干燥场所内合适的密闭容器。但对气味重的粉末状药,如冰片、樟脑、薄荷脑等一定得密封,既防气味挥失,又要防止与其它药串味;使用前有些需做微生物限度检查,特别是参粉、三七粉和川贝母粉等,这些直接吞服药存放时间长易被污染。

2.3 药房及服用前的质量管理:最好将粉末状药单独存放、单独包装、单独煎炖。存放药柜格斗时应在最低层,以免漏到下面格斗中污染其它药。未包者配方时不得开电风扇或有较大风吹动以免飞扬。

3 建议

粉末状药具有利用率高、包装使用方便等优点,但是也有真伪鉴别难、优劣控制难、贮存保管难等方面的缺点。针对这些特点,建议药品标准增加质量检测内容,特别是现代科技方法,严格控制水分、纯度、微生物、有害物质及其有效成分含量。譬如蒲黄、松花粉其种源可适当扩大到同科属数种植物的孢子均可入药,但需写出不同种的性状,显微和理化鉴别特征。理化鉴别应增加试管显色法,UV光谱法和TLC色谱法,适时引入指纹图谱的概念。检查杂质时引入过筛法(特制筛限定大小)、显微鉴别法。定量有显微定量法(这是控制粉末状药材或饮片最有效的方法)和成分定量法等,可用高效液相色谱法等测定有效成分或指标成分的含量。贮存保管场所应洁净、干燥、避光,容器密封程度好,不与药粉起反应,不挥发、不走油、不变色、不吸潮。最好选用合适材料包装,以便存放、配方、煎药等。

4 展望

粉末状中药是微米中药的基础或前身,在提倡中药现代化的今天,微米中药是中药的将来。微米中药是指采用现代高新技术与传统炮制和制剂技术相结合而研制的,能保持传

* 收稿日期: 2001-11-27