

谈中药性状检验的重要性

胡梅素

刘雪华

(浙江省药品检验所, 杭州 310004)

(浙江省宁波市第一人民医院, 宁波 315000)

性状是药品质量标准中的一个检验项目, 其重要性不亚于鉴别、检查以及含量测定等项, 但往往被人们忽视, 而导致不合格药品流入市场。

中药材的质量标准中的性状包括外形、大小、色泽、外表面、质地、断面、气、味等依次描述。中成药的性状包括颜色、外形(剂型)、气、味。由于中药成分复杂, 大多数中药的有效成分未清楚, 近年来, 虽有一些品种采用了显微、理化、薄层色谱以及先进的仪器测试, 逐步打破了“丸、散、膏、丹神仙难辨”的棘手局面, 但是中药材有上千品种, 成方制剂有二十多种剂型, 药典收载加上部标准近万品种, 绝大多数还没有正确控制质量的项目, 为此性状的检验对于中药质量的确有重要意义。

性状的检验一般不需要特殊的仪器, 只靠质检人员的感观, 此项工作往往不被认真对待, 有的药厂质检员写报告书, 不是按实样描述, 而是照标准抄写, 例如药厂甲的复方丹参片, 其性状除去糖衣呈浅棕色与中国药典1985年版规定的褐色不符, 但该厂化验报告照标准抄写。有时从药品性状的不符合规定还可进而发现生产上的一些问题, 例如药厂乙的元胡止痛片, 其内容物浅黄色与药典规定为棕褐色不符, 经车间调查, 发现该

厂车间制度不严, 药液流失, 得膏率降低, 压成片子含膏量少, 当然色就浅。

中药材性状不符合规定者大多数属于伪品, 常见者有天麻的伪品紫茉莉根, 虎骨的伪品牛骨等等。不常见的有砂仁的伪品海南假砂仁, 巴戟天的伪品四川虎刺, 肉苁蓉的非习用品管化肉苁蓉和盐生肉苁蓉。有一些则是劣品, 特别是炮制品, 如煅自然铜, 炒苍耳子, 炒王不留行等因炮制不当而造成性状不符合规定的比例很高。中成药性状不符合规定的原因有: 1. 生产工艺不严格, 如曾发现午时茶冲剂中有糖结晶, 枇杷叶膏, 当归养血膏常有糖结晶析出, 前者是糖粉碎不完全, 后二者是转化糖的问题; 骨刺片、三七片时有裂片发生, 是制粒的干湿度掌握不当。2. 贮藏条件不符合要求, 包装材料不理想, 使冲剂结块、丸、片粘连, 胶囊和栓剂变形。3. 质量标准规定不合理, 在制订药品标准时, 报送药检部门的样品生产数量小, 无代表性, 据此所制订质量标准的性状一项, 以后大生产常达不到。

总之, 中药的性状检验如不认真对待, 就可能以次当好, 以假当真, 轻则给产、供、销、购造成经济损失, 重则危及使用者生命, 所以性状检验, 这个项目在中药质量标准中确具有重要意义。

收稿日期: 1992-04-28