

珍珠粉的质量分析

袁巧玲 (浙江省湖州市药品检验所, 湖州 313000)

珍珠为淡水养殖珠, 系蚌科动物三角帆蚌(*Hyriopsis cumingii*)或褶纹冠蚌(*Cristaria, Pilcata*)^[1,2]形成。珍珠粉是由珍珠加工而成的粉末。本品主含氨基酸, 碳酸钙等成份, 具有安神定惊, 明目消翳, 解毒生肌等功效。本市地处江南地带, 珍珠来源较为丰富, 近几年来, 生产珍珠粉的厂家相继建立, 且以乡镇企业居多。由于生产条件、人员素质、管理水平的差异, 生产的珍珠粉

质量情况也就大相径庭。笔者对近二年我市珍珠粉生产概况和质量情况进行了统计分析, 认为珍珠粉质量很大程度上取决于生产条件、人员素质以及珍珠的质量, 并提出了一些改进珍珠粉生产和管理的意见。

1 我市珍珠粉生产概况

我市共有珍珠粉厂六家, 主要有三种类型。一是专业药厂内设有珍珠粉车间; 二是专业药厂的联

管厂, 三是珍珠粉生产厂。

省卫生厅于91~92年对我市上述厂家进行了验收检查, 基本上均能达到验收标准, 但各厂厂房条件、设备、人员素质等尚存在差异。厂房条件有以下二种状况: 第一种厂房能按要求达到洁净车间的要求, 布局合理; 第二种厂房无空气净化装置, 生产环境相对较差。

2 珍珠粉的质量分析

我所按浙江省药品标准^[3]对本市生产的49批次的珍珠粉进行了质量检查, 结果不合格18批次, 不合格率为36.7%。可见其质量不容乐观。见表1

表1 六家珍珠粉厂质量检验结果汇总

厂名	检验批次	不合格批次	不合格率
厂1	10	5	50%
*厂2	9	3(未净化前检验)	33%
厂3	4	1	25%
*厂4	10	1	10%
厂5	10	5	50%
厂6	6	3	50%

* 有净化装置, 其他均无

对上述珍珠粉检验中不合格批次进行进一步统计分析, 结果表明, 不合格率最高的项目为卫生学检查中细菌与霉菌, 其次为装量差异、蛋白质含量, 而其他项目如显微鉴别、荧光鉴别、水分及致病菌在所有批次检查中均未发生过不合格现象, (见表2)故在珍珠粉生产过程中控制染菌显得更为重要。

表2 不合格项目分析

不合格项目	批 次	不合格率
菌 检	10	20.4%
装 量 差 异	7	14.3%
含蛋白质量	6	12.2%

[注]: 有的一批次兼有二项或三项不合格, 在此仍分项目统计

3 讨论

3.1 从六厂珍珠粉质量分析结果表明, 珍珠粉在加

工过程中空气净化程度、生产环境、操作者的卫生意识、工艺流程、加工设备的清场工作、包装容器的卫生状况, 对珍珠粉染菌将产生较大影响。表[2]中菌检不合格的10批次珍珠粉, 有9批次集中在无空气净化装置、生产环境较差、操作者卫生意识薄弱的厂。

3.2 从表[2]中可以看到, 装量差异不合格共有7批次, 但是其中有6批次集中在一个厂, 占不合格率为12.2%。这主要与该厂领导的管理水平、质量意识、操作者技术及文化素质有关。

3.3 蛋白质含量不合格原因较为复杂, 主要原因与珍珠质量有关。如投料珍珠外表粗糙、不光亮、无珍珠光泽、颗粒不圆或粒径较小, 其蛋白质含量均易超过上限。表[2]中超过高限2.5%以上有3批次, 占不合格率为6.1%。在检验过程中蛋白质含量达2.5%共有5批次占10.2%。同样, 质量低劣的珍珠也能引起蛋白质含量低于下限。有3批次含蛋白质质量低于下限, 经调查结果表明, 是珍珠浸泡后发生异嗅, 即蛋白质变性, 分解, 故蛋白质含量低于下限并导致菌检严重超标。

3.4 针对上述情况, 企业、卫生行政部门和药检所应加强监督检查, 可采取以下办法。一是由药检所监督投料和报验, 杜绝不合格珍珠的投料; 二是对暂无净化装置单位加强产品抽验检查, 并经常下厂进行管, 帮, 促; 三是继续宣传、组织学习《药品管理法》, 提高领导和从业人员的法制观念, 加强对工人的业务培训, 提高人员素质; 四是企业必须按照GMP要求, 改善厂房条件, 加强生产管理, 培训操作人员, 从每一个生产环节上把好药品质量关, 以保证产品的质量。

参 考 文 献

- 1 中华人民共和国卫生部药典委员会. 中华人民共和国药典(一部). 1990. 199.
- 2 郭增喜, 余洪, 栾丽君. 珍珠粉质量鉴定的研究. 现代应用药学, 1991, 8(4): 12
- 3 浙江省药政局. 浙江省药品标准 1991 下半年.

收稿日期: 1993-04-26