

加强中药制剂前处理的体会

安方刚 （徐州市儿童医院，徐州 221006）

卫生学检查不符合规定一直是中药制剂的棘手问题，对此笔者体会颇多。经过多次实践，我们认为作好中药制剂的前处理对促进卫生学检查达标起着重要的作用，现分述如下：

1 严格选材

尽量选用道地药材。目前中药材品种混杂，且产地不同疗效亦不同。因此，我们在采购时尽可能选用道地药材，如：亳州白芍、怀庆山药、广东砂

仁等。同时,若发现不符合规定的药材则及时退货处理。

2 投料前对药材的处理

2.1 中药材在购进时,都有不同程度的泥沙杂质,投料前必须挑检、剔净,用水反复冲洗沥净水分后再根据药材的不同性质进行处理。

2.2 动物脏器类药材如鸡内金,投料前用1%漂白粉水浸泡10 min,大量清水冲净后60~80℃烘干,炮炙后备用。处理前鸡内金杂菌不可计数,霉菌300个/g,经过处理后杂菌降至400个/g,霉菌降至20个/g以下。

2.3 根茎、果实类药材如板蓝根、山楂等,投料前用0.1%硫磺熏蒸60 min,用清水洗净药材表面残留的硫离子,置烘房烘干后备用。板蓝根经此法处理后杂菌可由4500个/g降至400个/g以下,霉菌可由300个/g降至<10个/g。

2.4 滑石粉类药材,投料前可置于瓷盘中(平摊开厚约2~3 cm),在烤箱内110℃30 min干热灭菌,处理后杂菌可由3500个/g降为20个/g。但要避免灭菌时间过长和温度过高,以防止产生结块现象。

2.5 全草、花类及含有挥发性成分的药材,可用清水冲洗干净后直接投料(必要时80℃以下低温烘干)。

3 生产前对操作间的处理

3.1 操作间相对湿度达80%时,霉菌和杂菌即迅速繁殖。反之,相对湿度70%以下则能抑制细菌生长。因此,除在制粒、分装间安装空气净化设备外,平时要注意保持各操作间清洁干燥,定期进行菌落检查。

3.2 生产前对各种机器、设备、工具均用0.1%新洁尔灭溶液擦拭后,制粒间、烘房、分装间分别用75%酒精进行空气喷雾和紫外线照射30 min。

3.3 易受污染的煎煮间、粉碎间,生产前必须用清水冲洗地面、墙壁,再用3%石碳酸溶液熏蒸1 h。

3.4 用以上方法分别处理后,洁净区(制粒、分装间)平均菌落数<3个,烘房、粉碎、煎煮间平均菌落为20个。杂菌数:粉碎机料斗、出料口为80个/m²,搅拌机和制粒机筛网处均为50个/m²,为制剂的生产和卫生学检查达标创造了较好的条件。

结语: 以上所述,仅仅是中药制剂生产前对药材、设备和操作间的处理措施。由于中药制剂生产周期长,污染机会多,因此还需要在提取、配制、分装等过程采取不同的无菌措施,以保证药品质量和卫生学检查符合规定。