

中药配方颗粒原料控制探索

徐海波 唐波 焦广明

(江阴天江药业有限公司, 江苏省江阴市开发区秦望山路 8 号, 214434)

关键词 中药配方颗粒

中药配方颗粒的原料为中药药材、中药饮片, 要稳定中药配方颗粒质量, 必须从源头抓起, 加强药材、饮片的质量控制。我们针对市场上药材、饮片常见的 10 类主要问题展开研究, 确立了一系列行之有效的方法, 保证了中药配方颗粒质量的高效、稳定、均一。现将目前市场上药材、饮片存在的主要问题及解决方法报道如下。

1 掺杂

部分品种存在真品中掺杂伪品的现象, 且真品、伪品间较难鉴别。如: 猪苓饮片中掺入香菇片或浸入明矾、盐等杂质, 知母饮片中掺玉竹饮片, 红花中掺入面粉、红糖、明矾, 益智仁中掺草果仁等, 其他还有天花粉、土茯苓、沉香、小通草、地骨皮、金银花、菊花、蒲黄等近百种中药掺杂现象都很常见。解决方法: 1) 从产地直接组织货源, 杜绝中间环节发生掺杂现象。2) 直接购入原药材, 自己炮制加工饮片。3) 加强检验, 对易掺杂品种进行有目的的专项检查, 避免掺杂品种进入生产环节。

2 硫磺熏蒸

菊花、金银花、知母、白芍、天麻、茯苓、黄精等数十个品种在产地加工时均有硫磺熏蒸现象, 导致硫、砷等元素有残留, 药材质量下降。解决方法: 我们直接与生产基地联系, 指导药农进行采新加工, 坚决杜绝硫磺熏蒸现象。

3 基源、产地质量差异大

3.1 不同基源 药材有多种来源、多种药用部位, 质量参差不齐。如淫羊藿、黄连、甘草、龙胆草、赤芍、党参、秦艽、秦皮等。解决方法: 通过比较研究, 确定药材基源及药用部位。在研究中比较不同来源药材的质量, 并考虑市场上主流品种的供应情况, 最终确定药材的基源及药用部位。通过研究确定了临床常用的 41 种多来源药材的基源。

3.2 不同产地 有些品种由于产地、生长方式的差异, 导致药材有效成分含量差异较大。如黄芩、菊花、丹参、甘草、白芍、大黄、地黄等。解决方法: 选择道地产地、含量较高并能保证供应的产地, 实施产地采购。

目前我们生产的 500 多个品种的产地都保持相对稳定。

4 采收过程存在问题

部分药材品种在采收过程中, 由于采收时间或加工方法不合理, 导致药材质量下降。如大黄, 传统方法为熏干, 有些药农为了省时省工, 采用烘干法干燥, 由于温度较高导致结合蒽醌类有效成分损失, 泻下效果减弱。解决方法: 我们采用新鲜大黄切片阴干法干燥, 有效地保留了有效成分, 保证了药材质量。

5 作假

有些品种因为货源紧张或利益的驱使, 存在作假现象。如乌梢蛇: 存在乌梢蛇蛇皮套在其他去皮蛇体上、乌梢蛇蛇头与其他去头蛇体拼接现象。沉香: 用不含树脂的白木香木材在苏合香油或沉香的乙醇浸出物中浸泡后冒充沉香出售。车前子: 用黑石头打成细颗粒冒充车前子 (非典时期掺入量高达 30%)。砂仁: 用薏苡仁经过加工后浸入砂仁挥发油冒充砂仁。解决方法: 对重点品种加强检验, 避免作假现象发生。

6 正品缺失

市售药材中有多种药材正品难得一见, 如马勃、桑寄生、五加皮等, 对全国多个地区药材使用情况进行调查, 均没有发现正品。桑寄生除广东、广西、福建等地使用桑寄生、红花寄生、四川寄生外, 均以槲寄生代桑寄生药用; 五加皮全国各地均以香加皮代替; 马勃均为大口静灰菌、灰孢菌、栓皮马勃代替等。解决方法: 委托正品产区药农进行定点采收, 确保正品供应。

7 炮制

研究发现, 药典中收载的炮制方法, 工艺参数量化不够, 凭经验操作, 导致生产的饮片含量差异较大。如市售附子饮片存在毒性成分酯型生物碱含量差异很大 (0.01% - 0.06%), 导致临床用药过程中安全性难以保证。解决方法: 如制附子, 我们制订了酯型生物碱的含量限度标准, 技术人员对生产工艺进行现场跟踪, 研究食用胆巴溶液浓度、加入食盐量、浸泡时间等参数对酯型生物碱含量的影响, 建立确切可行的工艺参数, 确保质量符合要求。

8 重金属超标

由于水源、土壤等自然环境受到工业的污染, 来自自然的中药也受到不同程度的影响, 导致部分品种重

金属含量超标。如海藻、灵芝、金银花、黄芪、枸杞子、甘草、党参、丹参等。解决方法:我们对重金属易超标品种,收集不同产地样品,进行分析比较,选择重金属含量符合要求的产地,进行定点采购。

9 农药残留

人工种植的药材在种植过程中易发生病虫害,需要喷洒农药,导致农残超标。如大青叶、板蓝根、金银花、陈皮、青皮、枳壳、枳实、薏苡仁、佛手、香橼等 10 多个品种。解决方法:与药农挂勾,签订协议,要求药农按我们的要求进行种植管理,采用与驱虫植物(薄荷、大蒜、除虫菊等)套种、人工捉虫、使用低残留低毒农药等方法,确保无农残、低农残。

10 黄曲霉素

含淀粉及脂肪较多的药材,易变质霉变,黄曲霉素超标。如延胡索、杏仁、桃仁、柏子仁、酸枣仁、薏苡仁、益智仁等十多个品种。解决方法:药材采新采购,及时干燥,及时投料。如延胡索,水煮透心后及时烘干;杏仁、桃仁等果仁类,采新后,及时剥取种仁,及时生产。

以上仅为我们针对目前药材市场的 10 类常见问题所作应对措施。技术的发展有赖于认识的提高,目前,我们还开展了中药材的规范种植、中药材指纹图谱研究等方面的探索研究,对中药材质量进行更全面的评估,期望对中药配方颗粒原料控制水平有进一步提高。

(2008-10-7 收稿)

高建忠运用小青龙汤治疗咳嗽的经验

周 民 孟 伟

(山西中医学院,太原市晋祠路 169 号, 030024)

关键词 咳嗽 临床应用; @ 小青龙汤

高建忠系山西中医学院第二中医院副主任医师,学验俱丰,临床擅用、活用小青龙汤方,多有奇效。兹将其运用小青龙汤治疗咳嗽的经验整理如下。

1 温肺散寒治新咳

患者某,女,7岁,2007年 9月 16日就诊。主诉咳嗽、发热 4 天。静脉滴注抗生素 3 天,体温仍波动于 37℃-38℃之间。咳嗽剧烈,痰少色白不易咯出,面色黄白,精神不振,不思饮食,大便偏少,腹无不适,舌质淡红,舌苔薄白,脉细弦。证属肺寒邪恋,治宜温肺散寒,宣降肺气,予小青龙汤方。处方:生麻黄 1g 桂枝 1g 细辛 1g 干姜 1g 生白芍 3g 五味子 3g 姜半夏 3g 生甘草 1g 2 剂,水煎服,每日 1 剂,分 2-3 次温服。二诊:其母告知药后当晚即热退咳止,唯精神与饮食欠佳。处方以六君子汤加减,健脾和胃化痰收功。

按:高老师认为本病病起风寒外侵,静滴抗生素,加之体质因素,邪未化热,寒邪入里困肺,致咳嗽频作。此时治疗解表咳不止,温里表不解,急宜温肺散寒,恢复肺之宣降,小青龙汤当为对证之方。这类咳嗽,三拗汤、止嗽散都非对证之方,因二方温肺之力不足。

2 温通散寒治久咳

患者某,男,58岁,2006年 8月 24日就诊。患者每届立秋之后咳嗽频作,立春之后渐愈,如此 30 余年,百治不效,并且有逐年加重趋势。诊见咳嗽频作,痰多色白质稀,食冷咳甚,伴见胸闷,畏寒,神疲乏力,舌质淡红,舌苔白润,脉沉弦。证属陈寒久郁,肺失宣降。

治当通阳散寒,方用小青龙汤。处方:生麻黄 3g 桂枝 3g 细辛 3g 干姜 3g 赤芍 9g 五味子 9g 姜半夏 9g 炙甘草 3g 5 剂,水煎服。二诊:患者喜形于色,自觉胸内热气敷布,胸廓顿清而咳嗽立缓。乃以原方加熟地黄、制附子等补肾之品调理而安。

按:对于久咳,历代医家多从“寒饮为本”立论,以小青龙汤为治寒饮之方。而高老师认为小青龙汤治寒饮的功效主要在于通阳散寒,内有陈寒为用方之征,有无饮邪并非必需。这类咳嗽用止咳套方一般无效。

3 温通清化治热咳

患者某,女,37岁,2007年 11月 6日就诊。感冒后起病,咳嗽半月余,晚上为甚,痰多色黄白,鼻流黄涕,咽干,咽痒,声嘶,口干喜饮,纳食欠佳,大便偏干,舌质红,舌苔黄白,脉沉滑。既往有过敏性鼻炎病史。证属痰热内郁,肺失宣降。治宜温通清化。予小青龙汤方加减。处方:生麻黄 1g 桂枝 1g 细辛 1g 干姜 1g 生白芍 6g 五味子 6g 姜半夏 9g 僵蚕 12g 蝉蜕 9g 射干 15g 牛蒡子 12g 浙贝母 12g 生甘草 3g 2 剂,水煎服。二诊:咳嗽明显减轻,痰涕俱减。上方去牛蒡子,加全瓜蒌 15g 继服 3 剂,痊愈。

按:本例患者痰浊涕黄,舌红脉滑,前医皆辨为热咳而予清化痰热不效。高老师认为本病属热咳不假,但此热属寒郁化热,郁热非单一清化所能解决,在清化中必须配以温通。小青龙汤方中麻黄、桂枝、干姜、细辛四药相伍,温通有神效,不可因热而随意弃用。

(2007-12-12 收稿)