

医疗机构中药麻醉药品(罂粟壳)的使用与管理

陈京荔 赵京春

(北京市宣武中医医院,北京,100050)

摘要 作者对医疗机构中药麻醉药品(罂粟壳)的申请、采购、复检的过程进行了小结,对特殊药品的购置提出了具体的使用、管理办法,以确保相关规定得到充分落实,为医疗机构正确申请、使用罂粟壳提供了参考。

关键词 罂粟壳;麻醉药品;中药

The Application and Management of Narcotic Drugs (Pericarpium Papaveris) in Medical Institutions

Chen Jingli, Zhao Jingchun

(Xuanwu TCM Hospital, Beijing 100050, China)

Abstract The article summarizes the application, purchase and re-examination procedure of Pericarpium Papaveris in medical institutions. It describes in details the measures for the administration of special drug use so as to ensure that the relevant provisions have been implemented and offers guidance for medical institutions to apply for permission of using Pericarpium Papaveris properly.

Key Words Pericarpium Papaveris; Narcotic drugs; Chinese traditional herbal drugs

中图分类号:R287 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.10.035

麻醉药品的管理是医疗机构药剂科管理的重要部分,2005年以来国家相继出台了一系列有关麻醉药品管理的文件,《麻醉药品、一类精神药品管理条例》《麻醉药品管理规定》《处方管理办法》^[1]《医疗机构药事管理规定》《医疗机构中药饮片管理规定》。罂粟壳是麻醉药品中唯一的一个中药品种,由于麻醉药品在申请、采购、储存、使用、管理等方面有较严格的程序和规定,故而很多医疗机构都不再使用罂粟壳,但无论是制剂所需还是处方开具,其临床作用是不可取代的。

1 罂粟壳的来源与功效

罂粟壳为罂粟科植物罂粟 *Papaver somniferum* L. 的干燥成熟果壳。秋季将成熟果实或已割取浆汁后的成熟果实摘下,破开,除去种子和枝梗,干燥。

罂粟壳的性味酸、涩,平。入肺、大肠、肾经。其作用有:1)敛肺止咳:用于肺虚气无所主,症见咳嗽声弱,喘促气短,气微声低,自汗畏风,肺胀作痛等,可与沙参、麦冬、西洋参、川贝母、山药等同用。2)涩肠止泻:用于脾胃虚弱、不能容纳水谷和运化精微、水谷停、清浊不分、混杂而下、遂成泄泻,可与炒白芍、炮姜等同用。也可用于久痢、血痢,可与黄连、木香、生姜等同用。3)止痛:用于胃腹及筋骨肌肉痛,可单用,也可配方用。

罂粟壳内含吗啡、可待因、那可汀、罂粟碱等30多种生物碱,长期应用容易成瘾,慢性中毒,危害身体,严

重的还会因呼吸困难而死亡。所以,我国对罂粟种植严加控制,并列入麻醉药品目录中。

2 医疗机构申请使用罂粟壳的程序

2.1 向当地药监局提出申请并递交材料 递交材料包括:1)《科研、教学购买麻醉药品和精神药品(含对照品)申请表》,表格从当地食品药品监督管理局(以下简称“药监局”)网站下载,内容包括:购用单位名称、单位地址、法定代表人及身份证号码、经办人及身份证号码、联系电话、供应单位名称、申请药品品名、规格、申请数量,购用麻醉药品、精神药品(含对照品)用途。法定代表人签字、申请购买单位盖章等。

2)购买方资质证明性文件复印件,医疗机构提交《事业单位法人证书》《医疗机构执业许可证》。

3)医疗机构还要提供供应方《营业执照》《药品经营许可证》或《药品生产许可证》及麻醉药品、精神药品定点生产、经营资质证明性文件复印件。

4)购买方合法用途证明性文件,如果制剂中使用时要提供制剂批准文件。

5)购买数量的依据及相应计算或产生过程。依据上一年度的销量或者制剂生产用量。

6)购买方仓储设施、安全保卫设施及其布局图。图上标出监控及报警设施位置。

7)购买方相应购进、保管、发放、使用、销售、安全保卫管理制度。

8) 购买方安全保卫部门意见。

9) 申报材料真实性的自我保证声明,并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

10) 凡申请企业申报材料时,申请人不是法定代表人或负责人本人,企业应当提交《授权委托书》。

2.2 审批 以上材料加盖公章、整理成册,上交药监局,药监局进行材料审核、现场检查,如有问题整改后将再次进行审核或者现场检查,出具审核意见,符合标准后发放《特殊药品一次性购用证明》两份,交购用单位,方可进行采购。

3 罂粟壳的采购、验收、储存、使用管理

3.1 采购 向本市具有麻醉药品经营资质的经营公司提出采购计划,并提交药监局开具的《特殊药品一次性购用证明》,经营单位在办理一系列合法手续后,从有资质的生产企业购买后供应。

3.2 验收 库房管理人员 2 人进行验收,核对票据、品名、数量、单位、检验报告、日期、供货单位、批号、药材进行初步经验鉴别后保管员等双人签字、进行专帐记录、入库。如医院制剂使用,药检部门依据《中华人民共和国药典》2010 版(以下简称《药典》)^[2] 罂粟壳项下质量标准进行检验,检验合格后方可使用。

3.3 储存与保管 《麻醉药品和精神药品管理条例》明确规定:麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置;专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。麻醉药品和第一类精神药品的使用单位,应当配备专人负责管理工作,并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收、双人复核出库,做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。在储存中注意防潮、防霉变、防虫蛀、置阴凉干燥处,蜜炙罂粟壳应密闭保存。定期检查药品质量,并作好药品养护记录。

3.4 罂粟壳的使用 2007 年国家中医药管理局、卫生部印发的《医院中药饮片管理规范》^[3] 中规定:罂粟壳不得单方发药,必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配,每张处方不得超过 3 日用量,连续使用不得超过 7 d,成人 1 次的常用量为每天 3~6 g。处方保存 3 年备查。医院药剂科调配人员也要经过培训、考核,取得麻醉药调配权后,方可调配发放,并做好使用记录。

4 罂粟壳在采购、验收、使用中存在的问题

4.1 采购量 自从罂粟壳按麻醉药品管理^[4]以来,由于采购、储存、使用管理严谨,手续繁琐,责任大,北京

市各医疗机构基本取消了罂粟壳的使用。我院制剂“珍珠烫伤膏”中含有此药,所以现保留此品种,北京市仅两家有麻醉药品供应资质的经营公司,也从未供应过中药麻醉药品罂粟壳,一次性购入量最小包装十几公斤,根据我院制剂用量计算,能使用 5~6 年,不利于药品的储存与保管。

4.2 罂粟壳的加工炮制 临床上常用罂粟壳的炮制品种有生罂粟壳、蜜炙罂粟壳,生用主要功效为敛肺、涩肠、止痛,用于久咳、久泻、脱肛,脘腹及筋骨疼痛。蜜炙后用于久咳、久痢。医院从经营公司采购的罂粟壳只有一种,即未经过炮制的罂粟壳原药材。与《药典》中罂粟壳饮片的性状不符,完全是药材的性状:呈椭圆形或瓶状卵形,多已破碎成片状,直径 1.5~5 cm,长 3~7 cm。《药典》罂粟壳项下:1) 炮制。生品,除去杂质,捣碎或洗净,润透,切丝,干燥。2) 性状。呈不规则的丝或块。外表面黄白色、浅棕色至淡紫色,平滑,偶见残留柱头。内表面淡黄色,有的具棕黄色的假隔膜。气微清香,味微苦。蜜炙罂粟壳性状:表面微黄色,略有黏性,味甜,微苦。

经营公司^[5]不是饮片生产企业,不可能对罂粟壳的药材进行加工炮制,按规定,未经过加工炮制的原药材医院是不可以直接使用的。《北京市中药饮片调剂规程》^[6]麻醉中药管理中就规定罂粟壳不得生用。

4.3 制剂生产前的复检工作 以我院新采购的罂粟壳(甘肃亚兰药业有限公司,批号 20131005)的样品检验。

样品处理:样品经粉碎过 80 目筛后,于烘箱中干燥,放冷 30 min,放在干燥器中备用。

检验依据:《中华人民共和国药典》2010 版。

药材鉴别:1) 性状鉴别。罂粟壳呈椭圆形或瓶状卵形,多已破碎成片状,直径 1.5~5 cm,长 3~7 cm。外表面黄白色、浅棕色至淡紫色,平滑,偶见残留柱头。内表面淡黄色,微有光泽,有的具纵向排列的假隔膜,棕黄色,上面密布棕褐色小点。体轻,质脆,气微清香,味微苦。

2) 显微鉴别。取本品,置显微镜下观察:果皮外表皮细胞表面观类多角形或类方形,直径 20~50 μm ,壁厚,有的胞腔内含淡黄色物。果皮内表皮细胞表面观长多角形、长方形或长条形,直径 20~65 μm ,长 25~230 μm ,垂周壁厚,纹孔和孔沟明显,有的可见层纹。果皮薄壁细胞类圆形或长圆形,壁稍厚。导管多为网纹导管或螺纹导管,直径 10~70 μm 。韧皮纤维:长梭形,直径 20~30 μm ,壁稍厚,斜纹孔明显。乳汁管长条形,壁稍厚,内含淡黄色物。

3) 理化鉴别。取本品粉末 2 g, 加 0.5% 盐酸乙醇溶液 20 mL, 加热回流 10 min, 趁热过滤, 滤液用氨水调 PH 至中性, 蒸干, 加 5% 盐酸 4 mL 溶解残渣, 一份滴加碘化铋钾, 产生橙红色沉淀; 另一份滴加碘化汞钾试液, 产生灰白色沉淀。(检查生物碱)

4) 紫外光谱鉴别。取本品粉末 1g, 加乙醇 10 mL, 温浸 30 min, 滤过, 取滤液 0.5 mL 置 25 mL 量瓶中, 加乙醇至刻度。照紫外-可见分光光度法(附录 V A)测定, 在 283 nm 波长处有最大吸收。



图 1A 果皮外表皮细胞



图 1B 果皮内表皮细胞



图 1C 果皮薄壁细胞



图 1D 导管

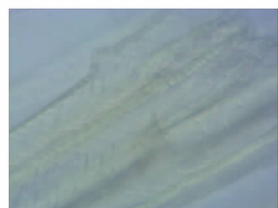


图 1E 韧皮纤维

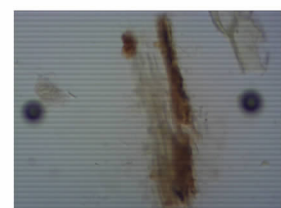


图 1F 乳汁管

图 1 罂粟壳的显微特征图

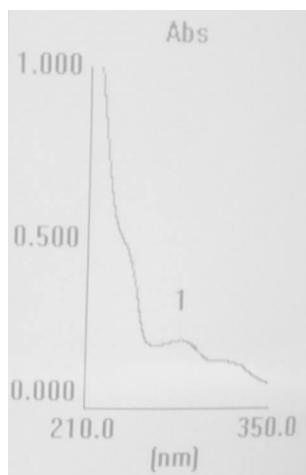


图 2 罂粟壳紫外-可见分光光度测定

如图可知, 本样品在 283 nm 波长处有最大吸收峰。可见样品符合《药典》中的鉴别的规定。

复检中的问题: 1) 由于吗啡对照品、磷酸可待因对照品和盐酸罂粟碱对照品受国家相关管理规定的管制, 故薄层色谱、含量测定的操作受到影响。2) 紫外光谱鉴别时应当注意的是: 不同溶剂有不同的末端吸收, 应正确判断吸收峰; 宜选择测定范围内无吸收峰的溶剂。本样品以乙醇为溶剂, 空气作空白调基线; 横坐标可使用溶剂的最低波长极限, 便于排除溶剂的干扰。

5 讨论

罂粟壳因其含有吗啡等特殊成分, 长期应用具成瘾性, 因此其使用与管理是麻醉品管理中的重要部分。据文献^[7]记载罂粟壳的炮制品种有姜制、盐豉制、醋制、蜜制等, 《景岳全书》记载罂粟壳的炮制“须加甘补……湿热下痢乃非所宜”不仅明确指出其临床适应证与禁忌证, 并指出临床应用需炮制的理论基础。现代药理研究表明: 罂粟类中药的药理作用主要集中在中枢神经系统, 抑制大脑皮层的感应区, 及延髓的呼吸中枢、咳嗽中枢, 具有扩张外周血管等作用, 使用剂量^[8]应严格按照规定执行; 故建议采购应由国家规定的正规渠道采购, 但应考虑临床使用以及制剂所需, 增加罂粟壳的炮制规格。随着国家加大对麻醉品的管理力度, 依据麻醉药品管理的相关文件精神, 加强炮制品规范化管理^[9]的同时, 又能方便医疗机构的使用, 使这一中药品种发挥其最大的治病功效。

参考文献

- [1] 卫生部. 处方管理办法(卫生部令第 53 号)[Z]. 卫生部, 2007-02-14.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.
- [3] 国家中医药管理局. 卫生部. 医院中药饮片管理规范[Z]. 卫生部, 2007-03-12.
- [4] 北京市卫生局, 国家药品监督管理局(国药管安[1998]127 号). 关于印发罂粟壳管理暂行规定[Z]. 1998.
- [5] 关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理工作的通知[Z]. 国家药品监督管理局, 2001.
- [6] 北京市药品监督管理局. 北京市中医管理局. 北京市中药饮片调剂规程[S]. 北京, 2011.
- [7] 徐敏友, 张森, 孙启美, 等. 中药罂粟壳古代应用与炮制理论的研究[J]. 中成药, 1998, 20(6): 26.
- [8] 王恩元. 罂粟壳用量考察[J]. 四川中医, 1998, 17(8): 27.
- [9] 宋志刚. 建议加强罂粟壳的管理[J]. 中药材, 1993, 16(8): 19.

(2014-08-13 收稿 责任编辑: 洪志强)