

中药饮片质量管理中常见问题探析

王芳修

【摘要】 为提高中药饮片质量,确保患者用药安全有效,在中药饮片的采购、验收、养护、保管、使用等环节必须严格按照要求操作。中药饮片质量验收要注意性状特征、质地、气味、颜色、炮制加工、采收季节以及与中药饮片相关的质量标准,并注意饮片中掺入非正品和杂质等现象。在贮藏过程中受外界环境和自身性质的影响会逐渐发生变异现象,直接影响中药的质量和疗效,必须采取科学的保管养护方法,保证患者用药安全。调剂配方是一项十分严肃而认真的工作,是中药流通全过程的最后一道环节,直接关系到患者用药的安全与疗效,也是体现医师通过辨证论治确定的理、法、方、药准确性的内容。因此,正确、完整地配方,贯彻医嘱及用药方案是每一位中药调剂工作者的基本职责。

【关键词】 中药饮片;质量管理;鉴别;采购;贮存;调剂

药品经营质量管理规范,是为了加强药品经营质量管理,保证人民用药安全有效,依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律、法规,制定的规范。中药饮片作为药品,如何控制其质量,就要求在采购、验收、养护、保管、销售、使用等环节必须严格按照《医疗机构中药房管理办法》要求操作。

一、严把购进关

中药饮片种类繁多,加工方法及质量要求各不相同,所以饮片的购进是保证质量的第一关。必须要求:

1. 所购中药饮片必须是具有中药饮片合法生产(经营)企业生产(销售)的合法药品;无论药品生产、经营企业,均须依法取得《药品生产(经营)企业许可证》《营业执照》,还必须通过 GMP(GSP)认证,凡证照不全者,一律不得购进。

2. 所购中药饮片应有包装,包装上应有品名、规格、生产企业、生产日期,实施批准文号管理的中药饮片还应有药品批准文号和生产批号。

3. 购进进口中药饮片应有加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药材批件》及《进口药材检验报告书》复印件。

二、严把验收关

由于中药材来源复杂、品种繁多,同名异物、同物异名的现象多,以及各地用药习惯的不同,因此饮片验收是一项技术性很强而又至关重要的工作。

1. 验收员应按照法定标准和合同规定的质量条款对购进的中药饮片进行逐批验收;中药饮片验收时,验收员应按照原始凭证对物品名称、规格、产地、生产厂家、数量件数、外观质量、包装质量、生产批号、生产日期等内容进行验收,准确性无误,方可入库^[1]。

2. 验收时应严格按照 GSP 相关要求对中药饮片的包装、标签及有关要求的证明或文件进行逐一检查。

3. 验收应按照规定的方法进行抽样检查。

4. 中药饮片的质量鉴别:中药饮片真假优劣,关系到临床用药安全和疗效,提高鉴别能力是保证质量的根本。如果中药材本身质量存在问题,炮制过程再合理再科学也无济于事。黄璐明和邵丽平^[2]对影响临床疗效的中药质量因素进行了探讨。中药饮片的鉴别方法很多,一般使用传统中药鉴别方法,又称经验鉴别,也就是根据饮片的药用部位和形、色、气、味,表面特征、质地、断面,或经火烧、水浸等进行判断鉴别。

5. 验收应按规定做好验收记录。

6. 对特殊管理的中药饮片,应实行双人验收制度。

7. 验收人员对货单不符、质量异常、包装破损、标志不清等商品有权拒收。

8. 对不符合规定或者有怀疑的饮片给予退货处理;验收合格的饮片做好数量的登记入库,并做好购进记录的登记。

9. 建立中药饮片标本柜或标本室,有助于饮片

质量的真伪鉴别。

三、做好仓储保管养护

储藏好中药饮片,不仅可以保护药品的完整和清洁,还可以防止霉菌、微生物以及虫害、鼠咬的侵袭,也能避免外界的温度、湿度、阳光和有害气体的影响。为了做好这一工作,我们应该从以下几个环节把关:

1. 应按照中药饮片储存条件的要求专库、分类储存,按温湿度要求储存于相应库中。

2. 中药饮片应按其特性采取干燥、降氧、熏蒸等方法养护,根据实际需要采取防尘、防潮、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等措施,要做到“四勤”即勤打扫、勤通风、勤晾晒、勤清理,这对防虫蛀、防霉变、防鼠咬、防变质很重要。

3. 中药饮片应定期采取养护措施,按季度对饮片全部巡检一遍。夏防季节,即每年 5~9 月份,每月要将全部饮片检查一遍。

4. 饮片应执行先产先出、先进先出,易变先出的销售原则;对储藏时间也要有明确要求。如:含挥发油、香气易挥发及含油脂或糖类成分的中药,容易“走油”,储藏时间过久,均可降低质量影响疗效。对此,我们应采取“少量勤进”的措施,以确保饮片新鲜有效^[3]。

5. 不合格中药饮片的处理按有关制度执行处理,严禁销售不合格饮片;发现质量问题,应立即报告质量管理部门,并采取有效措施。

6. 做好库房温湿度的登记工作。

四、严格调剂复核制度

保证中药饮片的使用质量,调剂是最后一关。无规矩不成方圆,我们将建立健全和严格执行规章制度,作为中药饮片调剂质量管理的重要手段。

1. 中药饮片的调剂员必须是具有药剂士以上技术职称的人员来担任。

2. 调剂中药饮片必须凭医师开具的处方销售,经处方审核人员审核后方可调配和销售,审方、调配及复核人员均应在处方上签字或盖章,处方留存 2 年备查。

3. 中药处方调剂员、审核员应严格按处方内容调配、销售,对处方所列药品不得擅自更改。

4. 对有配伍禁忌或者超剂量的处方应当拒绝调配销售,必要时,经处方医师更正或重新签字,方可调配、销售。

5. 严格按配方、发药操作规程操作,严格执行“四查十对”,坚持一审方、二核价、三配方、四核对、

五发药的程序。

6. 按方配制,称准分匀,处方配完后,应先自行核对,无误后签字交复核员复核,严格审查无误签字后方可发给患者。

7. 应对先煎、后下、包煎、分煎、烊化、兑服等特殊用法单包注明,并向顾客介绍服用方法。

8. 配方营业员不得自带配方,对鉴别不清、有疑问的处方不配,并向顾客讲清楚情况。

9. 配方用毒性中药饮片按特殊管理药品制度执行。

五、中药饮片的装斗

中药饮片装斗前应做质量复核,不得错斗、串斗,防止混药。饮片斗前应写正名正字。因此,中药饮片的装斗必须规范操作,以确保饮片的质量。

1. 中药饮片装斗的基本原则:(1)坚持“三查三对”的原则,对号入座。即查药名是否一致,查品种是否一致,查片型规格是否一致。绝不允许有错斗、借斗情况发生。(2)坚持“先进先出,先产先出”的原则。将新进的饮片装斗后,再将原剩下的饮片装在表面,以便推陈出新,保证质量。(3)饮片装斗应留有余地。以避免调配过程中推拉药斗用力过猛而使饮片外溢,导致串斗、混药事故而产生不良后果。

2. 中药饮片装斗的注意事项:中药饮片的装斗一方面要合理分类布局,另一方面又要适应各类饮片的安全储存。因此,饮片的装斗应根据药材及其炮制品的不同质地与性能选择不同的装斗容器和方法。(1)富含油脂及糖分、黏液汁类的饮片不宜装斗,而应采用瓷缸、土陶罐盛装并加盖,如:龙眼、柏子仁、枸杞、蜜冬花、熟地黄等,以避免泛油、糖化导致变质。必要时,在高温潮湿季节可进入冷柜保存。(2)贵细中药材切制的饮片不宜装斗,而应用适当的容器密封保存,如西洋参(薄片)、人参(薄片)、冬虫夏草(净制)、西红花等,是为了避免干枯失水或吸湿变色、生霉。(3)吸湿性较强的如天竺黄、含盐易风化起霜的全蝎、芳香易挥发的如冰片等均不宜装斗,而须用容器加盖保存。(4)外用药不得与内服药同贮装斗,一般在药柜最下层较冷背处或另用容器。如硫磺、黄丹、铅粉、铜绿、胆矾等。(5)中药饮片装斗加药前,必须对药斗及容器进行清洁处理,以避免污染和虫害的滋生。(6)毒性中药不能装斗(炮制品除外),而应设专柜,由专人保管,符合特殊药品管理的相关要求。

综上所述,中药饮片因其自身(下转第 433 页)

老中医学术思想和临证经验的基础上,发挥工作室独特的资源优势,成为培养高层次中医人才的主阵地。这一模式既符合中医人才培养中师承教育的特点,又在此基础上,扩大了师承的规模和力度,充分利用信息和网络技术,把传统的单一师承向一对多、多对多的方向延伸,体现了师承的现代特色,充分利用名老中医工作室之间互相交流的机制,探索中医人才师承培养的新观念和新模式。名老中医的学术思想是其一生甚至囊括了几代先人经验的学术精华,具有丰富的学术内容,更重要的是比课堂教学和医院实习有着更鲜活的临床特色,通过跟师抄方、病例研讨、组织学术沙龙等形式学习名老中医的治学思想和临证经验,比单纯的课堂教学和临床实习更符合中医感性思维和理性思维互补的学习过程,对课堂教学和临床实习都是有力的补充,可以使学生立体地、充分地运用感官和思维,在比较短的时间里建立起中医的诊疗思维模式,为其今后的工作奠定扎实的中医基础。而上文所提到的中医高等教育的困惑,恰恰就是没有重视中医专业的特殊性造成的,而名老中医工作室的建立,恰恰弥补了中医高等教育在中医理论学习和临证实践之间脱节的弊端,将理论学习和临床实践有机地结合起来,为培养和建立中医思维模式,传承中医药的心法,起到了无法替代的作用。目前,有些高校里进行的中医临床实验班,也是参照了理论学习和临床实践紧密结合的原则,因此,普遍受到学生的欢迎,认为在这样浓厚的中医特色和氛围中,首先树立了对中医的信心,而且对中医治难病、大病和重病的理念更为坚定,这就为培养真正能够继承和发扬中医传统特色和优势,有效运用中医理论和临床技能为民众解除疾苦,培养了一批中坚

力量。

名老中医工作室的建立,从组织结构上,为中医药学术的传承搭建了一个重要平台,在这样一个平台上,中医的医教研产都有了落脚之处,名医工作室作为中医药传承的重要形式,是新的历史时期,遵循中医教育和学习自身的特点,结合当代的科学技术手段,把传统师承相对封闭、单一、保守的模式,转变成开放、多元、汇通的新模式,这对中医药人才的培养和中医学术的繁荣,有着相当积极的意义。随着工作室的不断建设和发展,名老中医工作室的工作将由单一的学术传承逐步向学术交流、信息共享、科学研究和产业转化等方面逐步发展。在这样一个过程中,人才的培养和造就是最关键的因素,工作室能否把工作搞好,取决于是否有一套完善的人才培养制度,而工作室绝大多数设立在教学科研和临床单位,工作室可以就近利用大学的资源,把工作室的建设和人才培养有机结合起来,比如可以承担相当数量的临床见习、实习任务、举行定期的学术交流活动,扩大学术交流的范围,组织各种培训班,讲习班,进行民众的科普教育,还可以和研究生的培养结合起来,在临床、科研中起到教学研相长,互相促进的多赢局面。

名老中医工作室作为中医高等教育的有效补充,可以成为中医专门人才的训练营,中医专门教育的促进剂,中医科研成果的孵化器,中医学术传承和交流的核心区,她必将以更加开放的胸襟和气度,为中医药学术的传承、中医人才的培养、中医科研成果的转化和广大民众的健康福祉,发挥越来越重要的作用。

(收稿日期:2011-03-11)

(上接第 431 页)

特殊性和复杂性使其质量管理工作存在着一定难度,这就要求从事饮片质量管理工作的人员必须严格执行相关规定,以确保饮片质量。同时各中药饮片使用单位还应切实提高业务人员素质,招贤纳士,请有丰富经验的老中药师进行“传、帮、带”,培养年轻的中药检验专业人员,使他们的工作能力和经验不断提高,切实提高流通领域中药饮片的质量水平。

参 考 文 献

- [1] 王婉茹. 中药饮片的质量管理[J]. 实用药物与临床, 2005, 8 增刊: 40.
- [2] 黄璐明, 邵丽平. 试析影响临床疗效的中药质量因素[J]. 中国中药杂志, 1996, 21(11): 699.
- [3] 李秋娥, 陆元桂, 程繁荣, 等. 对 135 份中药材入库检验报告的分析[J]. 中国药房, 2004, 15(2): 120.

(收稿日期:2011-02-11)