

· 论 坛 ·

浅谈中成药有效期

金德炎 周 权 (浙江医科大学附属二院, 杭州 310009)

我们调查了本院205种中成药,剂型包括片剂、胶囊剂、散剂、冲剂、丸剂、膏剂、袋泡剂、口服液剂、喷雾剂、注射剂等10种。发现:①注明有效期的品种只有5个,仅占2.4%,其中9种中草药注射液只有1只注明有效期。②生产批号为1990年前的品种有6个,最早为1988年,1991—1993年55种。结果表明中成药有效期未注明是一普遍性现象。与老产品一样,新产品在有效期预测方面没有改善。

1 有效期未注明的严重性 病人服药后有心理负担,一定程度上影响了疗效;退药现象较多,病人一旦发现产品无有效期,就会对药房产生不信任感;由于未注明有效期,许多产品四、五年之后仍在市场上流通。虽然外观无明显质变,但内在有效成份含量大大降低,以致临床疗效不佳、产品滞销、药库积压。

2 原因剖析

中成药特别是复方制剂成份复杂,要确定一有效成份作为定量指标来考察贮存期存在一定困难。这个观念在一定程度上也束缚了一些研究工作。有关中成药稳定性研究国内也才刚起步,不像西药那样有许多文献资料可参考。因此许多新产品没有开展这方面工作便匆匆上市。

3 对研究中成药的几点意见

3.1 为加强产品的质控,药厂应加强中成药稳定性研究和有效期预测工作。孙启放等提出,用加速试验和药理试验相结合的方法确定主药主要有效的且有含量测定方法的成份作为稳定性指标及其有效期

的含量限度。

对于中成药主要成份尚不清楚或无分离、定量的较理想方法,亦可通过加速试验和药理试验,制订出药物宏观的稳定性指标的限度范围。如通过观察pH、密度、浑浊度、沉淀量、崩解度、吸收度等指标的变化,测得两种不同温度下达有效期边沿的相同外观水平所需时间,按孙氏提出的公式计算有效期。丁巍以片子开裂为指标,对猴菇菌素片、安络解痛片进行有效期预测。孙启放以吸收度为指标,预测出一中草药滴耳液有效期为2.5a。郭守志以片子出现油斑为客观指标对羚羊感冒片进行了稳定性研究,但未预测其有效期。若把片子出现油斑定为有效期边沿的外观水平,笔者以该稳定性研究的数据计算出其有效期为0.81a。

3.2 对未注明效期的产品要定期抽样菌检。中成药贮存时间过久会吸潮,继而引起微生物污染。毕焕新调查发现丸剂、散剂微生物污染率高,膏剂、糖浆剂易于长霉、染螨、酸败,合格率62.63%。但国内对这方面的认识是把这些菌的存在当作药品受污染的标志,而忽略了对耐药条件致病菌的认识。国外很重视药品中耐药菌的检测工作。这些菌对许多抗生素都耐药,本身虽无很强致病性,但在免疫功能低下的病人身上往往引起感染。

3.3 对医院药库应建立生产日期登记制度,用电脑管理的药库应在软件中设立这个项目,这样一目了然,便于发现问题和择优购入。

收稿日期:1995—03—23