

我院中药饮片质量验收经验与分析

周向明*,李毅民,谢瑞芳,周 昕[#](上海中医药大学附属龙华医院中药房,上海 200032)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)22-3162-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.22.43

摘要 目的:对我院中药饮片的质量进行初步评价,探讨医院购进饮片质量问题的解决方法。方法:我院自2012年6月起建立安排质检员每天对供应商提供的新批号中药饮片进行性状等项目的验收制度;统计2012年6月至2014年5月中药饮片样品验收的批次数量、不合格批次数量的情况,并分析不合格原因,提出相应的解决措施。结果与结论:我院2年来共验收中药饮片样品94 671个批次,不合格批次737个;不合格的原因主要包括药材霉变、虫蛀、走油、含杂质及其他,处理方法包括约谈供应商、退回或停用药材,在特殊的季节及对重点的品种进行特别关注;质检不合格率从2012年6月的0.56%降低到2014年5月的0.34%。因此,在医院设立药材质检岗位可以提高中药饮片的购进质量,但需通过抽样、评分及增加检验新技术等措施改善质检验收工作。

关键词 中药饮片;质量验收;统计分析

Analysis and Experience of Quality Inspection of TCM Decoction Pieces in Our Hospital

ZHOU Xiang-ming, LI Yi-min, XIE Rui-fang, ZHOU Xin (TCM Pharmacy, Longhua Hospital, Shanghai University of TCM, Shanghai 200032, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the quality of TCM decoction pieces in our hospital preliminarily and explore the solutions for the problem of the quality of decoction pieces purchased by the hospital. **METHODS:** In Jun. 2012, a system was established by our hospital, where the quality inspector was designated to daily inspect new batches of TCM decoction pieces such as appearance provided by suppliers. The batches of TCM decoction piece samples inspected and those of unqualified products from Jun. 2012 to May 2014 were calculated. The reasons of unqualified products were analyzed and corresponding solutions were made. **RESULTS & CONCLUSIONS:** Over two years, a total of 94 671 batches of TCM decoction piece samples were inspected by our hospital, among which 737 were unqualified products predominantly because of mildew, damage by worms, greasing, containing foreign substances and others. The solutions to such problems included interviewing the suppliers, returning or discontinuing the use of crude drugs and special focus on particular seasons and on the demand for key varieties. The unqualified products rate in the quality inspection reduced from 0.56% in Jun. 2012 to 0.34% in May 2014. Therefore, setting the post of drug quality inspector in the hospital can ensure the quality of TCM decoction piece purchased, however, it need to improve the inspection and acceptance of quality inspection by sampling, scoring and using the new technology.

KEYWORDS TCM decoction pieces; Quality inspection; Statistical analysis

我院是上海市最大的三级甲等中医院,有700多个中药品种,1 500多个规格,每天的中药饮片用量约为 $7\sim 8\times 10^3$ kg。作为一家以中医药为特色的“三甲”医院,我院对中药饮片的质量一直有较高的要求,每天均对在库饮片进行抽检。2006年起,我院率先推行了饮片小包装的改革,彻底解决了分剂量不准确的“老大难”问题^[1]。但如何对小包装饮片进行养护却成为了一个新的难题,尤其饮片在密封的情况下遇到高温发生霉变、虫蛀的概率就会变高;同时,也存在供应商在利益的驱动下以次充好的现象,比如药材非药用部位比较多,片形过厚或过小、水分偏高等。在医院如此大的供应情况下,如何保证饮片质量、保证患者的用药安全,对我院中药房的工作是一个极大的挑战。为此,从2012年6月起,我院中药房特地增加了质检岗位人员,对所有品种饮片的新批号实行了逐一验收的制度。为了评估该制度推行的效果,笔者对2012年6月至2014年5月期间所收集到的数据进行阶段性小结,期望今后为改善工作提供依据。

* 主管药师。研究方向:医院药学。E-mail:190752956@qq.com

[#] 通信作者:主任药师,博士。研究方向:医院药学。电话:021-64385700。E-mail:2479707904@qq.com

1 方法

1.1 取样方法

由于我院每日进货数量较大、人员紧张,目前暂由供应商根据当日来货的品种和批号送样,我院要求每个品种规格、每个批次均要送样。

1.2 检验人员

为了保证及时、快速地反馈饮片质量,我院一般配备2~3人实行双人检验、核对制度。

1.3 检验方法

由于目前条件所限,暂时以性状鉴定为主,辅以水分测定。具体而言,首先看样品的标签是否完整,是否超出装量差异;然后将每个样品拆封后,主要观察有无杂质、霉变、走油和虫蛀现象。杂质主要是指植物的非药用部分和药材在采收、加工、晾晒、运输、保管等过程中混入的异物^[2],检查方法按《中国药典》规定进行^[3]。检验完成后使用封口机塑封,按日留样,保存30 d。30 d后的样品仍按上述方法检验,检验完成后样品回收。如在检验中发现饮片较软,推测可能水分偏高,则使用快速水分测定仪进行水分测定。

1.4 不合格样品的处理

处理方式主要包括约谈企业、退回、停用3种。约谈企业多涉及药材含有杂质、标签不完整和装量差异等原因;退回主要包括药材有霉变和虫蛀现象;多次发生退回的品种则应停用,并调整更换供应商。退回和停用药材时须有质检员、采购和2位二级库房人员共4人的签名,以保证没有遗漏。

1.5 数据处理

对每日的样品检验情况使用Excel表格,按供应商、药名、批号、分装日期、检验结果和处理结果进行记录。每月将当月和30号前的复验情况按品名、厂家、批号、包装日期、杂质、霉变、走油、虫蛀、变色、其他、规格、装量、备注日期和处理方法整理并记录,上交药房主任。水分测定情况按日期、药名、厂家、批号、分装日期、测定温度、检验结果、药典标准和结果进行记录,每月上交药房主任。

1.6 统计分析

统计2012年6月至2014年5月的每月来样批次数量和不合格批次的数量,计算不合格率,分析不合格原因。

2 结果

2.1 取样批次情况

取样的多少主要与工作天数和饮片使用量有关。我院统计了2012年6月至2014年5月期间样品,共94 671个批次,平均每月取样4 000批左右。2013年和2014年2月取样较少,约2 000多批,原因是春节期间工作时间比较短。每年10月因同样含有长假,较相邻月份取样批次较少。2012年6月至2014年5月取样批次如图1所示。

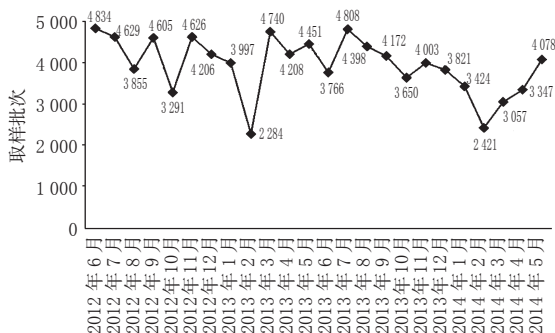


图1 2012年6月至2014年5月取样批次

Fig 1 Batches of sampling from Jun. 2012 to May 2014

2.2 不合格批次情况

2012年6月至2014年5月之间,不合格样品共有737个批次。其中,不超过30批的月份有2012年7、8、9、12月,2013年1、3、4、5、6、7、8月。基本上每个月的不合格率在1%以下,质量尚可。然而,2013年6月不合格率较高,达2.15%,这可能与梅雨季节霉变现象比较严重有关。2012年6月至2014年5月饮片不合格率见图2。

2.3 饮片不合格原因分类

2012年6月至2014年5月,不合格批次共有737批,经分析主要有以下几类原因,见图3。

2.3.1 霉变 共99个批次,占13.43%,所涉及到的药材包括白花蛇舌草、半枝莲、柴胡、车前草、垂盆草、刺猬皮、地耳草、地肤子、煅龙骨、佛手花、浮萍、葛根、广郁金、蔊菜、槲寄生、黄荆子、金银花、莲子、凌霄花、六月雪、龙葵、墨旱莲、木瓜、荠菜花、忍冬藤、肉苁蓉、沙苑子、石上柏、石韦、水红花子、苏败酱、酸枣仁、太子参、天花粉、土茯苓、仙鹤草、小蓟、玄参、鸭跖草、

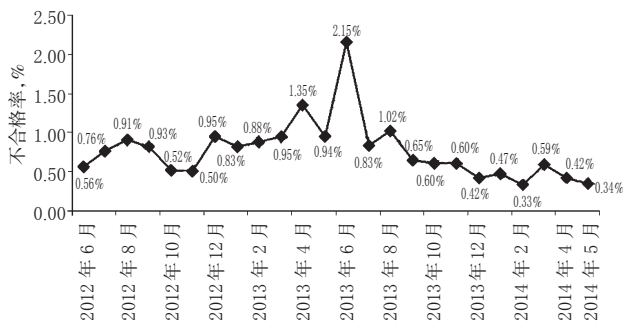


图2 2012年6月至2014年5月饮片不合格率

Fig 2 Unqualified products rate of TCM decoction pieces from Jun. 2012 to May 2014

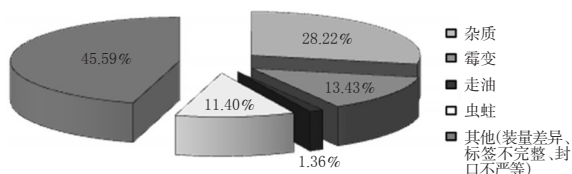


图3 饮片不合格原因分析

Fig 3 Reasons of unqualified TCM decoction pieces

薏苡仁、茵陈、玉米须、预知子、制草乌、制乌梅、制香附、紫草、紫花地丁等48个品种。

有些品种例如垂盆草、地肤子、葛根、槲寄生、墨旱莲、苏败酱、鸭跖草、茵陈、制草乌、紫草等有多批次发霉。

2.3.2 虫蛀 共84个批次,占11.40%,所涉及到的药材包括白果、蚕茧壳、炒土鳖虫、陈皮、赤小豆、刺猬皮、当归、冬瓜子、茯苓、枸骨叶、枸橼梨、鬼箭羽、河白草、花生衣、绞股蓝、金樱子、锦灯笼、桔梗、款冬、荔枝核、连翘、莲子、莲子心、凌霄花、马齿苋、木蝴蝶、南葶苈子、生山楂、生栀子、苏败酱、通天草、旋覆花、淫羊藿、预知子、皂荚子、制大黄、制关白附、制乌梅等38个品种。有些品种如陈皮、茯苓、花生衣、金樱子、莲子、凌霄花、木蝴蝶、生山楂、生栀子、苏败酱、预知子等有多批次出现虫蛀现象。

2.3.3 走油 共10个批次,占1.36%,所涉及到的药材包括楮实子、花椒目、花生衣、酸枣仁、桃仁、预知子等。其中花生衣、酸枣仁多个批次药材出现走油现象。

2.3.4 杂质 共208个批次,占28.22%,主要是混有灰土、药屑,有的还混有用于捆扎药材的塑料绳。

2.3.5 其他 共336个批次,占45.59%,主要包括装量差异过大、标签打印不完整、标签错误、水分超标、封口不严、片形过厚、有异味、炮制过度等。

2.4 不合格饮片的处理

2.4.1 约谈企业 在不合格的批次中,约谈企业的约占不合格批次的73%。约谈企业的原因主要为该企业提供的饮片混有杂质,并且多为在采收、加工、晾晒、运输、保管等过程中混入的异物,这可能是由于供应商为了经济效益在筛药环节没有严格规范地操作,或者是省略此道工序所致。通过约谈企业希望其能规范自己的生产行为,如果杂质含量超过3%,我院则会采取退货处理。其次,是由于装量差异过大和标签缺失,这可能与生产企业的相关工作人员操作不严谨,没有对生产和包装机器进行准确调试,或者个别工人的称量工具不精确所致;另外在包装时也没有给予足够的关注。通过约谈、

沟通,希望生产企业能及时调试相关机器,进行规范化且科学的管理,避免或减少人为因素差错的产生^[4-5]。

2.4.2 退回 共退回180批,占不合格饮片的24%。退回的原因主要是药材发生虫蛀、结串和霉变。经常出现这种情况的品种有生山楂、连翘、凌霄花等,时间主要集中在梅雨季节过后和暖冬时期。部分是在来样时就出现了不合格的现象,部分则是留样复查时发现了此不合格现象。

2.4.3 停用 共停用19批,占不合格饮片的3%。停用的饮片主要是因为多次退回。例如上面提到的凌霄花,在第1次因虫蛀退回后,第2次、第3次进货时仍旧送来相同批号的问题饮片,并且有结串现象,我院则停止从该供应商采购此品种。还有一个供应商的花生衣,所有批号都是走油的,最后也只有停用,分析原因可能与供应商的采购或储存有关。还有一种情况就是出现供应商不诚信的现象,例如因为霉变退回饮片后,第2次送来了新的批号样品供检,我院质检合格后同意供应商送货,结果最后实际送来的饮片仍是前一次退回的饮片,为此我院停用了该供应商的此品种。

2.5 我院饮片验收的经验体会

我院中药房自2007年7月起就设立质检岗位,由专人抽查格斗内在用的饮片,从被动地发现问题到主动发现问题,取得了一些成效。但随着业务量的不断增大、气候的反常、储存条件的复杂,我院在2011到2012年上半年发现饮片不合格情况呈上升趋势,故在2012年6月实行了样品送检制度,并增设了1名质检人员。在质检过程中发现部分饮片入库时是合格的,但储存几个星期后会发生变质。为了及时发现问题,我院将所检样品进行留样处理,30 d后重新检验,这样就可以快速采取措施,防止不合格药材流入患者手中,保证用药安全。依照我院的进货量,若每个饮片品种每个批次均取样检验,则需要2~3名工作人员。虽然质检岗位不能产生直接的经济效益,但在保障人民群众的用药安全上起着重要的作用;尤其是在目前中药材市场较混乱、供不应求的情况下,不能完全依赖供应商的质检报告,故医院自己设立质检岗位是十分必要的。这既是对本院使用饮片的负责,对供应商也是一种督促。同时质检人员也可接待关于饮片质量问题的咨询,为患者提供专业的解答这也是一种药学服务,可使患者放心使用,促进医患关系更和谐。

3 讨论

保证中药饮品的质量,保证人民群众的用药安全,对于一个以中医药为特色的医院来说十分重要。这2年来,我院对供应商提供的每个批次均进行仔细的验收,并进行总结整理,从上述结果可以看出:药品的不合格率还是在可控范围内,小于1%;但是,在某些特殊的月份,例如梅雨季节,要尤其注意中药饮片的质量;对于某些重点品种也需关注,例如果实种子类的药材容易出现走油现象;全草类药材容易出现霉变;含糖类等营养成分比较多的药材,如生山楂、陈皮容易出现虫蛀。

虽然通过现在的质检方式,可以及时发现药品质量问题、改善工作流程、对供应商进行优选,从而减少患者的投诉,然

而目前的质控方式只是一个初步的、最基本的模式,还有许多不完善的方面。我院希望通过以下措施,更进一步地改善工作:(1)抽样。希望将供应商送样模式改变为来货取样模式,即从供应商提供样品给本院质检人员检验变成由本院质检人员对所进饮片进行抽样,从而可以杜绝供应商弄虚作假的现象。(2)评分。可依据饮片的用量、质量稳定性、退货率等经验值与管理重要性对现有饮片进行分级。对不同级别的饮片分别建立不同的检验项目、标准等,以充分运用重要性原则适当加大重要品项的质检管理强度。对出现过问题的饮片提高管理重要性,在梅雨季节同样提高管理强度^[6]。这样在基础检验的同时,可以有针对性地对我院购进的饮片进行检验,对供应商也可比照此进行评级,并建立不同的评量指标,依据供货品质重新分配。(3)增加检验新技术。目前我院主要是凭借经验鉴别,不能够全面把握饮片的品质,尤其在中药材资源发展变化的这种特殊情况下,传统的经验鉴别方法已经逐渐失去了对饮片质量评价的准确性^[7]。指标成分的含量是饮片质量的重要考核标准,目前我院只能依赖供应商的检验合格报告。希望今后能够对一些重要品种进行含量的测定,充分利用目前已为国内外广泛接受的一种中药质量评价模式即中药指纹图谱技术^[8],将化学成分与药效作用联系起来^[9],以有效成分(或限量成分)为指标,建立能真实反映饮片优劣的质量标准^[10],从而既可作为对供应商管理及库存饮片质量的再次确认,也可作为发展科研项目与持续改善的规划性参考。

参考文献

- [1] 李毅民.应用中药饮片定量小包装的体会[J].中国医院药学杂志,2005,25(10):982.
- [2] 田立青.对中药材、中药饮片杂质检查问题的探讨[J].医学信息,2010,23(8):2957.
- [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:附录47.
- [4] 杨世民.药事管理与法规[M].北京:中国医药科技出版社,2011:34-41.
- [5] 纪亚明.我院近5年中药饮片入库验收质量分析[J].中国药业,2012,21(20):77.
- [6] 刘晓霞,黄刚.中药库(房)饮片质量控制评价管理初探[J].浙江临床医学,2000,2(6):432.
- [7] 肖永庆,张村,李丽.中药饮片的分级规格质量评价及优质优价管理[J].中华中医药杂志,2011,26(2):317.
- [8] 曹睿敏.中药指纹图谱及其在中药质量控制中的应用[J].中国药房,2004,15(10):635.
- [9] 肖小河,王伽伯,代春美,等.面向临床的中药标准化研究[J].世界科学技术:中医药现代化,2010,24(4):617.
- [10] 刘文文,庞来祥,王飞,等.浅谈中药标准化的对策[J].中国中医药资讯,2012,4(5):323.

(收稿日期:2014-11-05 修回日期:2014-12-28)

(编辑:刘 萍)