

# 中成药说明书中存在问题的调查

李 蕾, 庞云丽, 梁晓文, 张晓华(成都军区昆明总医院, 昆明 650032)

关键词: 药品说明书; 中成药; 存在问题

中图分类号: R288

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2001)05-0314-02

经国家药品监督管理局审议通过的《药品包装、标签和说明书管理规定》(后简称《规定》), 于2001年1月1日起执行。根据此《规定》我们随机抽查了100种准字号口服中成药药品说明书, 其中水剂(包括糖浆剂、合剂)14种, 胶囊剂(包括硬胶囊、软胶囊、肠溶胶囊)46种, 片剂(包括糖衣片、薄

膜衣片、肠溶衣片)19种, 丸剂(包括蜜丸、滴丸)11种, 粉散剂(包括颗粒剂、散剂)10种(见表1), 严格地说其中没有一张说明书的内容完全符合《规定》要求。《规定》要求注明的17项内容, 缺漏最多的达7项。随机抽查的中成药药名见表1。

表1 随机抽查100种中成药药名一览表

| 剂型  | 药名  |
|-----|---|
| 水剂  | 清肝胆口服液、杜仲补腰合剂、先声哮喘宁口服液、双黄连口服液、清热解毒口服液、产泰(口服液)、太极通天液、儿童咳液、黄芪精(口服液)、四磨汤口服液、金剛藤糖浆、四物合剂、金复康口服液、速效骨伤愈合剂  |
| 胶囊剂 | 金龙胶囊、振源胶囊、壮骨伸筋胶囊、消咳喘胶囊、强力脑心康胶囊、龟鹿补肾胶囊、利脑心胶囊、骨愈灵胶囊、血脉通胶囊、血栓心脉宁(胶囊)、肝泰宝胶囊、还少胶囊、喘络通胶囊、六味安消胶囊、松龄血脉康胶囊、胃肠灵胶囊、消炎利胆胶囊、痛闭舒胶囊、仙人掌胃康胶囊、前列回春胶囊、地奥心血康胶囊、清开灵胶囊、茅芦降血脂胶囊、龙血竭胶囊、醒脑再造胶囊、附桂骨痛胶囊、强肝胶囊、六味能消胶囊、妇复春胶囊、灵芝胶囊、百令胶囊、理血王胶囊、冬虫夏草精胶囊、康力欣(胶囊)、洁白胶囊、金菌灵(胶囊)、金熊炎必克(胶囊)、藿香正气胶囊、咳立顿胶囊、血脂康胶囊、万应胶囊、止痛化症胶囊、利尿通胶囊、桂龙咳喘宁胶囊、复方血栓通胶囊、山海丹(胶囊) |
| 片剂  | 冠脉宁片、银杏叶片、益脉康片、参芪片、安络风湿灵片、正清风痛宁肠溶片、肾炎舒薄膜衣片、补肾益脑片、仙灵骨葆(片)、障眼明片、接骨七厘片、复方丹参片、郁金银屑片、天泰颈康片、心可舒片、强力升白片、前列康片、小儿金丹片、癯清片   |
| 粉散剂 | 排石颗粒、金克颗粒、醒脾养儿颗粒、骨疏康颗粒、益炎净颗粒、热淋清颗粒、胃乐新冲剂、八珍颗粒、痰咳净(粉)、云南白药(粉)  |
| 丸剂  | 大活络丸、前列舒丸、脑血康滴丸、清肺化痰丸、保济丸、保济丸、消渴丸、复方皂矾丸、五淋化石丸、六味地黄丸、速效救心丸   |

注: 上表( )中剂型系笔者所加, 在说明书中未注明。

《规定》第十二条, 对药品说明书有如下要求: “药品说明书应包含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息”、“印制说明书, 必须按照统一格式”(说明书格式见表2)。

表2 中药说明书格式

| × × × 说明书       |  |
|-----------------|--|
| 【药品名称】          |  |
| 品 名:            |  |
| 汉语拼音:           |  |
| 【性 状】           |  |
| 【主要成份】          |  |
| 【药理作用】          |  |
| 【功能与主治】         |  |
| 【用法与用量】         |  |
| 【不良反应】          |  |
| 【禁 忌 症】         |  |
| 【规 格】           |  |
| 【贮 藏】           |  |
| 【包 装】           |  |
| 【有 效 期】         |  |
| 【批准文号】          |  |
| 【生产企业】(地址、联系电话) |  |

第十二条还要求对药品说明书中所列内容“如某一项目尚不明确, 应注明‘尚不明确’字样; 如明确无影响, 应注明‘无’”。

表3 抽查药品说明书情况一览表

| 说明书应列内容       | 说明书无规定内容比率(%) |
|---------------|---------------|
| 药品名称(品名或汉语拼音) | 50            |
| 性状            | 48            |
| 药理作用          | 43            |
| 功能与主治         | 0             |
| 用法与用量         | 6             |
| 不良反应          | 78            |
| 禁忌症           | 91            |
| 注意事项          | 55            |
| 规格            | 12            |
| 贮藏            | 6             |
| 包装            | 77            |
| 有效期           | 56            |
| 批准文号          | 4             |
| 生产企业(地址、联系电话) | 18            |
| 规范汉字          | 2             |

## 1998 ~ 2000 年抽验的中药冲剂及胶囊剂的质量情况

周大中, 傅伟岭(上海市虹口区药品检验所, 上海 200437)

**摘要:**目的:寻找中药冲剂及胶囊剂不合格率较高的原因。方法:对 1998 ~ 2000 年中药冲剂及胶囊剂不合格项目进行汇总。结果:发现中药冲剂及胶囊剂不合格率高的原因是“水分”超标。结论:中药冲剂及胶囊剂贮存 9mo 以上易发生水分超标现象,且贮存时间越长,水份越高。

**关键词:**中成药;冲剂;胶囊剂;水分

**中图分类号:**R288      **文献标识码:**B      **文章编号:**1006 - 0111(2001)05 - 0315 - 01

我所 1998 ~ 2000 年平均每年抽验样品为 500 余件,检品的不合格率虽由 1998 年的 5.61% 下降至 1999 年的 3.47%,直至 2000 年的 1.87%,但中药中的冲剂及胶囊剂的不合格率却大大超过年均抽验不合格率。究其原因与其“水分”含量超标有关。具体报告如下:

### 1 抽验中药冲剂水分不合格情况

#### 1.1 不合格冲剂不同、贮存时间水分含量情况(详见表 1)

表 1 抽验中药冲剂不合格情况表(1998 ~ 2000 年)

| 品名     | 贮存时间(mo)<br>(按出厂批号计) | 规定水分限<br>(%) | 实测水分含量<br>(%) |
|--------|----------------------|--------------|---------------|
| 玉屏风颗粒  | 12                   | 5            | 5.3           |
| 排石冲剂   | 15                   | 5            | 6.1           |
| 清身饮冲剂  | 9                    | 5            | 6.2           |
| 养胃冲剂   | 16                   | 5            | 7.8           |
| 小柴胡冲剂  | 14                   | 5            | 8.0           |
| 玉屏风冲剂  | 19                   | 5            | 6.5           |
| 感冒退热冲剂 | 11                   | 5            | 5.2           |
| 感冒退热冲剂 | 13                   | 5            | 5.8           |
| 感冒退热冲剂 | 18                   | 5            | 6.5           |
| 板兰根颗粒  | 4                    | 5            | 5.6           |
| 板兰根颗粒  | 6                    | 5            | 7.1           |

#### 1.2 冲剂抽验不合格原因分析

从表 1 中可见,造成冲剂不合格的主要原因是“水分”的超标。同时又可造性状结块及装量不符。同时也可以注意到除某厂板兰根颗粒外,其余药品的生产日期/批号离抽样时间均超过 9mo,且同一产品存放时间越长,水分越高。

### 2 抽验中药胶囊剂不合格情况

第四条中的要求:要“使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字。”

第十三条要求:“药品的用法用量除单位含量标示外,还应使用通俗易懂的文字,如‘一次 × 片,一日 × 次’,‘一次 × 支,一日 × 次’等”。

我们根据以上《规定》对照检查这 100 份说明

#### 2.1 不合格胶囊剂不同、贮存时间水分含量情况(详见表 2)

表 2 抽验中药胶囊剂不合格情况表(1998 ~ 2000 年)

| 品名       | 贮存时间(mo)<br>(按出厂批号计) | 规定水分限<br>(%) | 实测水分含量<br>(%) |
|----------|----------------------|--------------|---------------|
| 至灵菌丝胶囊   | 17                   | 水分已改         | 12.1          |
| 喉疾灵胶囊    | 20                   | 9            | 10.9          |
| 养血生发胶囊   | 11                   | 9            | 9.6           |
| 心脑血管通胶囊  | 13                   | 9            | 14.4          |
| 宁心宝胶囊    | 16                   | 9            | 11.3          |
| 血栓心脉宁胶囊  | 13                   | 9            | 10.4          |
| 补肾强身胶囊   | 11                   | 9            | 11.0          |
| 咳喘胶囊     | 10                   | 9            | 11.2          |
| 咳喘胶囊     | 12                   | 9            | 14.4          |
| 强力天麻杜仲胶囊 | 9                    | 9            | 9.4           |
| 强力天麻杜仲胶囊 | 10                   | 9            | 14.0          |

#### 2.2 胶囊剂抽验不合格原因分析

胶囊剂不合格的原因是“水分”的超标。同时也可以注意到抽验时间离生产日期/批号也均大于 9mo,且存放时间越长,“水分”越高。

2000 年所抽验的中药胶囊剂,未见不合格。查其抽验时间距生产日期/批号均小于 9mo。

### 3 小结

以本所 3 年来抽验情况看,除个别厂的自身原因外,中成药中的冲剂和胶囊剂在贮存了较长时间后,其“水分”极有可能超标。因此,建议生产厂改进药品包装,且流通渠道在贮存时要控制好温湿度。相信在各方面的努力下,今后的药品质量将会得以提高,抽验不合格率将会下降。

收稿日期:2001 - 06 - 21

书的情况见表 3。

从上表可见,中成药药品说明书还存在很多问题。尽管中成药有其成分复杂、有些药品的药效机理尚不清楚等特殊性的,但注明药物剂型、规格、包装、批准文号、产家地址,使用规范化汉字等问题,则是完全可以做到的。

收稿日期:2001 - 04 - 09