

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) (按出厂批号计)	规定水分限 (%)	实测水分含量 (%)
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) (按出厂批号计)	规定水分限 (%)	实测水分含量 (%)
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