

中药

现代质量标准研究 上册

主编 肖树雄



中药现代质量标准研究

上册

主 编	肖树雄				
副 主 编	洪俊荣	罗梓河	赖育健		
编 委	林伟忠	陈浩桢	王建中	黄诺嘉	
	彭继烽	李倚岳	陈茂堂	余鸿生	
编写人员	王晓钰	杨文红	郑剑红	方宝耿	

羊城晚报出版社

· 广 州 ·

图书在版编目(CIP)数据

中药现代质量标准研究/肖树雄主编. — 广州:羊城晚报出版社,2004.6

ISBN 7-80651-328-0

I. 中… II. 肖… III. 中药材-质量标准-研究

IV. R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 017807 号

中药现代质量标准研究

ZhongYao XianDai ZhiLiang BiaoZhun YanJiu

出版发行:羊城晚报出版社(广州市东风东路 733 号 邮编:510085)

发行部电话:(020)87776211 转 3824

经 销:广东新华发行集团股份有限公司

印 刷:广东惠阳印刷厂(惠州市南坛西路 17 号 邮编 516001)

规 格:850 毫米×1 168 毫米 1/16 印张 45 插页 8 字数 1 060 千

版 次:2004 年 6 月第 1 版 2004 年 6 月第 1 次印刷

印 数:1~1 500 册

书 号:ISBN 7-80651-328-0/R·97

定 价:150.00 元

版权所有 违者必究(如发现因印装质量问题而影响阅读,请与承印厂联系调换)

序 言

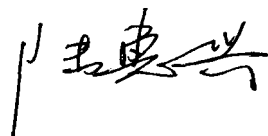
在 1999 年中美双边谈判达成协议后，为了与 WTO 接轨，我国政府开始修改相关的法律法规，其中与我国药品管理有直接关系的是《药品管理法》和《药品管理法实施细则》。面对加入 WTO 后更加开放的市场，我国制药业及新药开发即将面临着“洋中药”大量进口的挑战，面临着国内市场、中药资源和医药人才被抢占和争夺的危险，只有通过国家法律法规的不断完善，制药业自身的不断改进，药品质量控制水平不断提高，我国的中药产业才能以其自身的特色，走向世界，为人类的健康做出自己的贡献。

提高中国医药工业水平的关键，首先是要强化《药品生产质量管理规范》（GMP）实施，而另一个重要方面是提高药品的质量标准。原来在中成药中还有 4500 余种地方标准，新的《药品管理法》取消了药品的地方标准。SFDA(国家食品药品监督管理局)已经计划在一定的期限内这些地方标准进行审查，合格的上升为国家标准，不合格的取消并撤销批准文号。按有关规定，从 2004 年 1 月 1 日起全面流通和使用按照国家标准生产的药品，摒弃了地方标准质量水平参差不齐的弊端；国家对药品的仿制提出了很高的要求，申报时必须对原有药品标准进行提高，增加必要的成分鉴别和含量测定方法；中药注射剂指纹图谱研究的普及推进了中药质控技术现代化，使中药指纹图谱的研究成为我国中药研究和产业界的热点。由此可见，今后中药质量控制将进入到应用新技术新方法进行现代化检测的时代，对中药质量标准的研究必将受到各方面的关注和重视。

祖国传统中医药发展到今天，面临着前所未有的机遇与挑战，我们必须在继承传统精华的基础上发现存在的问题，依靠科技，加强中药的质量控制，加强中药分析方法的研究，达到药品质量的安全有效与可控，赋予中药新的内涵，才能使其取得长足的发展，从而实现中药的现代化。

本书作者多年从事药品检验工作和新药研制、教学、管理的实践，积累了丰富的第一手材料和心得体会。书中精心收集 2000 年以后国内外大量有关中药质量标准研究方面的最新资料，具有较强的指导性和参考价值。

广东省药学会理事长
广东省食品药品监督管理局顾问



前 言

我国新的《药品管理法》已于 2001 年 12 月 1 日开始实施，对药品的生产、销售、使用和检验等各个环节都提出了新的要求。按新修订的《药品管理法》的有关规定，从 2002 年 12 月 1 日起，全面流通和使用按照国家标准生产的药品，摒弃了地方标准质量水平参差不齐的弊端，按地方标准生产中成药已成为历史。国家对药品的仿制也提出了很高的要求，申报时必须对原有药品标准进行提高，增加必要的成分鉴别和含量测定方法。另外，近几年来，随着中药现代化、产业化进程的加快和我国加入 WTO，随着中药材生产的 GAP 和中成药生产的 GMP 认证的实施，中药指纹图谱的研究成为我国中药研究和产业界的热点。由此可见，今后中药质量控制将进入到应用新技术新方法现代化检测的时代，对中药质量标准的研究必将受到各方面的关注和重视。本书将可作为药品检验、新产品研制和开发、中药生产、医院制剂，以及分析化学、天然药物化学、药物分析、生物化学等的教学、学习及科研的有益参考书。

由于水平所限，书中可能会有一些不足之处，恳请专家、学者及使用本书的广大专业技术人员批评指正。

本书在编写的过程中得到以下单位的大力协助，在此谨表谢意！

广东万年青制药有限公司

广东皮宝制药有限公司

汕头金石制药总厂

汕头美宝制药有限公司

瑞士卡玛仪器公司

广州星群（药业）股份有限公司

内容简介

本书浓缩作者们多年从事药品检验工作和新药研制、教学、管理的实践，精心收集 2000 年以后国内外大量有关中药质量标准研究方面的最新资料，按照符合国家新的药品质量标准规范要求，采用现代技术和方法，并代表今后新药研制和发展方向的原则编写而成。全书上、下册，共分四篇。第一篇为总论，概述中药现代质量标准研究的有关问题；第二篇主要介绍 20 味中药材的真伪鉴别和质量标准研究，这些品种是 2000 年版《中国药典》虽有收载但资料不全；第三篇着重介绍中药指纹图谱质控技术及其 20 个应用实例；第四篇介绍 126 种中成药的质量标准研究，其中很多是新药申报、地方标准升国家标准以及中成药仿制品种质量标准研究的第一手技术资料。书中配有大量的图表，资料翔实，书末附有主要参考文献，并编写了药名和化学成分检索表、主要检验分析仪器一览表等。本书是一本理论和实践相结合，系统介绍中药现代质量标准研究的专著，将是中药新产品研制和开发、药品检验、中药生产、医院制剂，以及分析化学、天然药物化学、药物分析、生物化学等的教学、学习及科研方面的有益参考书。

目 录

上 册

第一篇 总论	(1)
一、中药的概念和中药的质量问题	(3)
二、中药的质量控制	(7)
三、中药质量标准研究的发展概况	(15)
四、中药材品种对中成药质量的影响	(17)
五、现行中药质量标准存在的问题	(20)
六、质量标准研究中的现代分析技术方法	(21)
七、薄层色谱扫描在中药定量分析中的应用	(22)
八、中药质量标准研究的发展方向	(24)
九、中药现代质量标准研究是中药走向世界的关键	(25)
第二篇 中药材现代质量标准研究	(27)
一、女贞子	(29)
二、山茱萸	(40)
三、天花粉	(55)
四、巴戟天	(66)
五、冰片	(69)
六、地骨皮	(77)
七、西红花	(85)
八、西洋参	(95)
九、防风	(106)
十、补骨脂	(114)
十一、板蓝根	(125)
十二、前胡	(129)
十三、珍珠	(141)
十四、绞股蓝	(145)
十五、秦皮	(152)
十六、高良姜	(160)
十七、淫羊藿	(171)
十八、菟丝子	(181)
十九、溪黄草	(192)

二十、酸枣仁	(197)
第三篇 中药指纹图谱质控技术研究	(215)
一、概述	(217)
二、九如天宝液	(231)
三、三七	(234)
四、三七注射液	(237)
五、大黄	(241)
六、丹参	(244)
七、双黄连制剂	(249)
八、白芍	(253)
九、白屈菜	(256)
十、白茅根	(260)
十一、灯盏花	(264)
十二、红花(HPCE)	(267)
十三、红花(HPLC)	(270)
十四、血栓通注射液	(273)
十五、连翘	(276)
十六、肾康注射液	(281)
十七、降香	(283)
十八、鱼腥草注射液	(286)
十九、复方人参注射液	(289)
二十、银杏叶注射液	(292)
二十一、鉴别人参、西洋参及三七	(294)
二十二、鬼臼与威灵仙、龙胆的鉴别	(296)

下 册

第四篇 中成药现代质量标准研究	(303)
一、概述	(305)
二、九香气雾剂	(311)
三、三七接骨丸	(313)
四、女洗宝洗液	(315)
五、小儿清肺口服液	(318)
六、小儿感冒退热糖浆	(320)
七、山芎茶胶囊	(324)
八、山豆根合剂	(327)
九、中风回言胶囊	(330)
十、丹参洗剂	(333)

十一、乌龙减肥茶	(336)
十二、元胡止痛口服液	(338)
十三、六味降糖片	(340)
十四、六神丸	(343)
十五、凤宝胶囊	(345)
十六、月阳生发液	(348)
十七、止血灵胶囊	(351)
十八、止咳橘红口服液	(353)
十九、仙灵骨葆胶囊	(357)
二十、卡通片	(360)
二十一、古汉养生精	(363)
二十二、石淋止痛剂	(366)
二十三、龙胆泻肝颗粒	(368)
二十四、壮骨肾宝胶囊	(372)
二十五、妇斑消胶囊	(375)
二十六、安清益智胶囊	(377)
二十七、红山健儿口服液	(380)
二十八、芎菊上清丸	(382)
二十九、血栓通注射液	(385)
三十、利尿胶囊	(388)
三十一、护胃颗粒	(391)
三十二、更年乐颗粒剂	(394)
三十三、杜仲养身液	(397)
三十四、补肾明目口服液	(399)
三十五、补肾强身胶囊	(402)
三十六、补脑胶囊	(404)
三十七、乳宁颗粒	(406)
三十八、乳核消胶囊	(408)
三十九、参芪养生膏	(412)
四十、参芪脑清颗粒	(416)
四十一、参苏口服液	(420)
四十二、参苓祛斑涂膜	(422)
四十三、参芪降脂胶囊	(425)
四十四、和络舒肝胶囊	(426)
四十五、治喘帖	(429)
四十六、泌尿宁颗粒	(432)
四十七、泌尿康胶囊	(434)
四十八、泻肝安神胶囊	(436)
四十九、泽兰合剂	(440)
五十、炎痛消栓	(443)
五十一、肤肌净	(444)
五十二、肤净康洗液	(447)

五十三、肾泰颗粒	(449)
五十四、肾康栓	(452)
五十五、视明宝颗粒	(455)
五十六、金马通络胶囊	(459)
五十七、金水六君煎胶囊	(463)
五十八、金花消痤胶囊	(466)
五十九、金前感冒胶囊	(471)
六十、金香丹片	(472)
六十一、金脂泰胶囊	(475)
六十二、降脂宁颗粒	(480)
六十三、降脂胶囊	(483)
六十四、降脂靖血胶囊	(485)
六十五、保和丸(浓缩丸)	(488)
六十六、前列腺炎颗粒	(490)
六十七、前列腺栓	(492)
六十八、复方丹参片	(495)
六十九、复方升白胶囊	(498)
七十、复方水蛭口服液	(500)
七十一、复方北虫草胶囊	(503)
七十二、复方玉驹胶囊	(506)
七十三、复方生发灵洗液	(509)
七十四、复方血竭止痛擦剂	(512)
七十五、复方垂盆草冲剂	(515)
七十六、复方蛇脂软膏	(518)
七十七、枳实导滞浓缩丸	(522)
七十八、活血通痹袋泡剂	(525)
七十九、活骨颗粒	(527)
八十、盆腔炎颗粒	(530)
八十一、祛白片	(534)
八十二、胃舒宁颗粒	(537)
八十三、胆胰康泰散	(540)
八十四、脉心康	(542)
八十五、革铃胃痛颗粒	(544)
八十六、香砂平胃丸	(546)
八十七、香荷止痒软膏	(548)
八十八、健胃整肠丸	(552)
八十九、消脂平片	(556)
九十、消癥止痛颗粒	(558)
九十一、益肾丸	(562)
九十二、脑灵素片	(564)
九十三、通脉颗粒	(568)
九十四、通窍鼻炎片	(571)

九十五、通督活血片	(573)
九十六、救急行军胶囊	(578)
九十七、梗塞通颗粒	(583)
九十八、清肝颗粒	(586)
九十九、清肠合剂	(589)
一〇〇、清肺饮口服液	(592)
一〇一、清热口服液	(593)
一〇二、清热泻火颗粒	(597)
一〇三、银屑胶囊	(600)
一〇四、鹿胎八珍晶	(602)
一〇五、黄连上清片	(605)
一〇六、黄精赞育胶囊	(608)
一〇七、强身灵口服液	(611)
一〇八、散结颗粒	(613)
一〇九、斑龙胶囊	(616)
一一〇、斑秃生发颗粒	(619)
一一一、筋骨痛消丸	(622)
一一二、脾胃康胶囊	(625)
一一三、舒心通脉片	(627)
一一四、舒通胶囊	(629)
一一五、葆春长寿灵胶囊	(633)
一一六、愈伤灵胶囊	(636)
一一七、愈痹丸	(639)
一一八、感冒消炎片	(641)
一一九、痰喘消胶囊	(644)
一二〇、解郁止痛颗粒	(647)
一二一、滴林鼻炎水	(651)
一二二、精气神营养素	(654)
一二三、鼻炎胶囊	(657)
一二四、糖脂康胶囊	(659)
一二五、糖康安颗粒	(663)
一二六、薄荷通吸入剂	(666)
一二七、癌肿消一号	(670)
附录	(674)
附录一 中药新药质量标准研究的技术要求	(674)
附录二 中药注射剂指纹图谱研究的技术要求(暂行)	(678)
附录三 本书主要参考文献	(683)
附录四 本书主要仪器一览表	(688)
附录五 主要中药化学成分检索表	(691)

第一篇

总论



中医药是中华民族文化的瑰宝,中药用于治疗疾病在我国源远流长,几千年来为中华民族的繁衍昌盛做出了巨大的贡献,是我国人民防病治病、康复保健的重要物质。长期以来,在人类与疾病作斗争的过程中,中医药以独特的理论体系和实践经验,充分展示了其安全有效、防病治病的作用,特别是对慢性、消耗性疾病具有独特的作用。当今,化学药物在临床上表现出来的药源性疾病等问题已越来越明显,人们转而重视天然药物。来自大自然的中药以及中成药深受人们的欢迎,也逐渐为各国人民所认同和使用,当今世界上有 1/4 以上的人相信中成药的有效性与安全性。

一、中药的概念和中药的质量问题

在中国的辽阔大地和海域,分布着种类繁多、产量丰富的天然药材资源,包括植物、动物和矿物。仅典籍所载,中药已达 3000 种以上。对于这些宝贵资源的开发与有效利用,已有悠久的历史,也是中国医药学发展的物质基础。

(一)中药的概念

中药包括植物药、动物药和矿物药,品种繁多,其疗效与药材品质有着密不可分的关系。通常将中药说成草药、中草药或中药,其实三者内涵并不等同。中药是中医药学理论体系的药物总称或简称,它包括单味中药和复方中药(即中成药)。

具体地说,须具备如下三方面基本内容的药物,才能称作中药:

1. 药物本身性能以中医药学的独特术语表述,包括性味、归经、升降浮沉等;
2. 药物功效以中医药学对人体状况认识的对应术语表述,如滋阴、补阳、理气、活血、清热解毒、活血化痰、软坚散结、舒肝脾胃、治寒喘或热喘、治实秘或虚秘等;
3. 药物配合使用时(即用单味中药组成复方中药时),各药间关系、主次有别即通称的按君臣佐使关系组合,共同构成一个功效整体,施治于人,达到防治疾病的作用。

中药概念也可简单表述:能按中医药学理论使用的药物,并且只有按中医药理论使用时,才能称作中药。广义的中药还包括民族药(即我国其他民族传统使用的草药)及民间草药(即民间流传的仅根据经验使用的草药)。我国于 20 世纪 80 年代进行的中药资源普查表明,我国中药资源有 12807 种,但其中大部分是民族药和民间草药,只有少部分纳入了中医药理论体系。

草药,其概念内涵,可作几方面理解。第一,按字面理解,即得自植物尤其草本植物的药物为草药。如此,实际是按药物来源而确定的概念内涵。第二,按医药学理论体系理解,即尚未纳入任何医药学理论体系的药物,常在民间根据一定经验用以治疗某些疾病,故又有民间草药之称。第三,多为单方,偶用复方,也无君臣佐使之说。第四,对症用药,无辨证施治理论指导。第五,只限植物药无动物药和矿物药。第六,应用生药,无炮制工艺。

例如穿心莲,早期在民间用来治疗喉痛、久咳等,此时并未考虑按中医药学或西医药学理论使用,仅凭经验而用,故称草药。应当指出,草药经过一定的医药学理论研究后,可纳入相应医药学而称相应药物。再以穿心莲为例,其经西医药学研究表明,具有抑菌消炎作用,可治疗多种细菌感染性疾病,如此它就成了具有抑菌消炎作用的西药,用以治疗一些细菌感

染性疾病,如肠炎、肺炎等。而经中医药学研究表明,其味苦性寒,归心肺经,具有清热解毒、凉血消肿功效,据此而用,它又成了中药,用来治疗实热证,包括实热证的细菌感染。

中草药,此称谓大体始见于20世纪六七十年代。当时为解决我国广大农村缺医少药问题,提倡就地取材,防治群众疾病,出现所谓“一根针,一把草”可以治病,既然当地能治病的植物药多为草本植物,自然称其为草药了。但客观上,此类草药大部分却是中药,只是没能严格按中医药学理论使用罢了。任何科学概念,都应有其明确的内涵。中草药这一概念的涵义是什么,是指中国的草药,还是指中药中的草本植物药,甚为含混。例如某种草本植物药,可能仅为未纳入任何医药学体系的草药;也可能为一种能按中医药学理论使用的中药;尚可能为一种能按西医药学理论使用的西药。如上情况,若均简单称作中草药,势必出现如下混乱情况:客观为草药,则无端提升为中药;客观为中药,则无端降格为草药;客观为西药,则呈现风马牛不相及之情况。故有的学者认为,作为无更多医药学知识的群众把植物药尤其草本植物药称作中草药,似可理解。但作为一种科学概念,其内涵实难确定,还是以不用为宜。

中药现代化,不能离开中医药学理论体系;草药现代化,则可不顾及中医药学理论。从现时很多的中药现代科学研究工作看,名义上称作中药现代化研究,实质是把中药当作草药进行研究。研究结果所得新药物,则成了不能再按中医药学理论使用的药物,仅成为能按西医药学理论使用的药物,即把草药纳入西医药学理论体系而成为西药。西方国家出于对中医药的误解,把中药纳入其植物药管理范畴。但中药绝非植物药,不能将中药降低为草药。从西医药学讲,视中药为草药是可理解之事,但出于多种原因,不便明言,只愿称作中草药。可见,中草药的称谓对中药现代化是极为不利的,有必要加以讨论和澄清。若在此三种概念内涵不清楚的情况下,制定中药现代化发展战略则更不是小事一件了。

中成药是我国医药宝库的重要组成部分,其疗效显著,服用方便,许多中成药经历千百年历史的考验而保留至今。

(二)中药材的质量问题

1. 随意引种,基源改变 中药材的种植有一定地域性。许多品种只有生长在特定地区和自然环境中才具有其特有的药理、生理作用。因而药材引种应遵循自然条件相似、逐步驯化的规律,才能保证引种药材的内在质量。而目前不少地方忽视了药材生长地域性,随意引种,许多引种药材无论在性状上还是质量上都产生了变异,导致品质下降,影响药效。

2. 非地区习用品种流入 由于中药品种繁多,我国地域辽阔,各地使用经验和历史情况各有不同,形成了用药习惯不一,名称也不统一,而且各地自以为是,相沿袭用,习惯难改,久而久之形成“地区习用品材”。这些药材与《中国药典》收载品种不同,或同名不同种,在某一地区历史上没有使用习惯。

3. 种植不当、护养不规 中药材的种植有严格要求,对于土质、气候、周围环境及采收时间、加工方式等一般都有讲究。由于大量生产,不少缺乏经验的农民种植药材时,该向阳的却向阴;该春季采集的却夏收;该晾干的却晒干;为了防治病虫害而滥施农药,致使药材农药残留量普遍超标,反而影响药材质量。

4. 真伪混淆,以假乱真

(1)伪造品种 有些资源不足,价格较贵,临床应用比较广泛,需要量大,但货源供不应求,或长时期不能满足供应的品种,一些不法药贩借机进行伪造以假充真,如用牛的阴茎加工伪造成虎鞭,用莪术的根茎雕刻染色造成三七等。

(2)真伪混淆品种 真伪混淆类药材比较复杂,有些由于近缘植物或同科属的植物,其外形、气味相同或相似,不易辨认,因而容易造成药材混淆。如海南土砂仁、红壳砂仁冒充砂仁;凉山虫草混为冬虫夏草。有时由于药农技术水平低,缺乏识别能力,在采收药材时出现错采、错收现象。如将伞形科植物迷果芹的根误当党参。

(3)掺伪品种 掺假是药材检验中常见到的问题。如红花、金银花用糖水或蜂蜜与混沙或石粉拌和后揉入花心,故意使假;酸枣仁里掺核壳;而蒲黄则是花粉、花丝和花药的混合体。

(4)非药用部分增加 非药用部分入药明显增加,严重影响药品质量。如有的草乌的地上残留茎约1cm长,约占草乌重量的15%;灯心草中的非药用部分可达30%之多。

(5)过季采收 如春柴胡,为伞形科植物狭叶柴胡的干燥全草,3月中旬至4月硬茎未抽出前采挖,而被发现的样品中,不是无根的地上部分,就是已开花结果的秋柴胡或混有其他的品种;又如益母草,药典要求夏季茎叶茂盛花未开或初开时采割,而临床所用益母草有的则为已收果实的无叶干枯茎枝。

(6)发霉变质,虫蛀鼠咬 由于药材仓储条件差,管理不善,或工作人员责任心不强,造成药材发霉变质,为了单纯追求经济效益,用于临床,影响疗效。

(三)中药饮片的质量问题

1. 掺假 由于药材伪劣品种增多,饮片的伪劣品种也随之增多,主要表现在一些贵细紧俏品种,人为的掺假现象较多。如麝香里掺铁屑、动物血、水银;在鸡内金里掺盐、掺糖、掺动物油脂;而来自个体药贩的中药饮片几乎都掺了水。

2. 炮制不规范,工艺不稳定 炮制加工不规范。如加工前不净选,不祛除泥土、杂物,用“死水”清洗药材,相互污染;炮制工艺不稳定,炒黄、炒焦、炒炭无标准,蒸、煮、烩无定时,辅料用量无定数。

(四)中成药的质量问题

中成药是以中药材为原料,在中医药理论指导下,按规定的处方和方法加工制成一定的剂型,供临床使用的一类药物。目前,随着医药科技的发展,我国中成药已由传统的丸、散、膏、丹发展为近20种剂型。但是,中成药作为一种特殊商品,在生产、经营、市场流通等各个环节还存在不少问题,有的还相当严重,直接影响药品质量。下面对几种常见剂型的中成药质量问题进行剖析。

1. 丸剂

(1)水分、卫生学检查 生产过程中没严格按操作规程进行;泛丸在烘干时温度、时间掌握不当;包装贮藏不妥,有的包装不密封,有的贮藏时抽去外包装,致使丸剂吸潮、霉变,造成水分及卫生学检查不符合规定。

(2)重量差异 操作时筛选不当,丸粒大小不匀,造成重量差异不符合规定。

(3)色泽 泛丸在干燥时铺得太厚,又不经常翻动,造成色泽不匀;有的厂家没按生产工艺进行,投料先后或包衣不符规定,造成色泽与标准不符。

2. 散剂

(1)重量差异 多因手工分装,机械化程度低;有的人为低限分装,造成装量差异不符合规定。

(2)水分 散剂因表面积大,化学活性也相应增加,故常具吸湿性。包装又采用纸袋、纸盒,不够严密,贮藏后易吸潮、结块,造成水分不符合规定。

3. 煎膏剂

(1)结晶 由于蔗糖其结晶性,常使制得膏滋放置后产生结晶。由于糖转化不完全或收膏太老,含水分太少,糖处于饱和状态,就会出现“返砂”现象。

(2)相对密度 有的厂家投料不足,操作不规范,致使相对密度不符合规定。

(3)卫生学检查 膏剂多掺有蜜和糖,最易吸潮发霉;有的因灌装、运输、贮藏不妥,致使煎膏污染,卫生学检查不符合规定。

4. 片剂

(1)色泽不匀 生产时水分不除尽或不够干燥;浸膏片因吸湿性大,制粒时搅拌时间或乙醇浓度掌握不当,均能引起色泽不匀。

(2)花斑 颗粒过粗、润滑剂混合不均或贮藏不当,受空气中的氧气、光线、温度等因素影响所致。

(3)裂片 因黏合剂用量不足,颗粒中油状成分过多,未加处理,压片时机械因素造成;糖衣片底层有水痕或没充分干燥,则片芯膨胀及贮藏不妥所致。

(4)崩解时限 中药的一些有效成分与中药中的蛋白质、糖类等水溶性物质,在制粒过程中被淀粉浆中的水分迅速溶出,并与药粉黏结成团块,经压制和干燥后,形成极为紧硬的颗粒,故较难崩解。当崩解剂、黏合剂、润滑剂选择不当或用量过大,或压片时压力过大等均能引起崩解时限延长。

5. 口服液

(1)混浊、沉淀、色泽加深 中药口服液一般含蛋白质、脂肪,还原性物质较高,在配制过程中暴露在空气中时间较长,或贮藏温度较高所致;pH值控制不当,也影响色泽及混浊;生产过程中,煮糖时间过长,对色泽也有影响。

(2)pH值不符 中药成分复杂,在配制、贮藏过程中发生一系列化学反应,致使pH值改变较大;有些品种,质量尚不稳定,pH值控制范围不妥,经贮藏,pH值与标准不符。

6. 颗粒剂(冲剂)

(1)粒度不符 制粒、过筛不当或包装材料不妥,经贮藏、运输,细粉过多,粒度检查不符合规定。

(2)水分 生产过程中,操作不规范,致使颗粒水分超过规定;包装材料不妥或密封不严,易吸潮以致水分不符。

(3)重量差异 有的为手工分装所致;有的虽机械分装,由于工作人员责任心不强或人为低限分装,造成重量差异不符合规定。

(4)卫生学检查 中药本身多含蛋白质、糖等,是很好的培养基,加之操作过程中又易被