

方法,那么我们的成果得不到承认,也就无法与世界接轨,也不可能走向世界。

3 中药质量,必须狠抓

21 世纪,中医、中西医结合医学要进一步走向世界,狠抓提高中药饮片的质量,是关键环节之一。我在德国魁茨汀中医医院工作 8 年余,深深感到中药饮片的污染是阻碍我们工作开展的瓶颈。1996 年从北京的某中药集团公司进口了 106 种饮片,经德国药检部门检查质量不合格而禁用的品种有 32 种,占总数的 30.02%。其中属伪品(不符合中华人民共和国药典规定)4 种,占 2.5%,重金属含量超标者 11 种,占 34.37%,农药残存量超标者 2 种,占 6.25%,微生物含量超标者 11 种,占 34.37%,其他原因 4 种,占 12.5%,而且多是常用药如砂仁、桑叶、威灵仙、羌活、独活、仙茅、白前、钩藤、续断、川芎、细辛、猪苓、金银花、荆芥、蔓荆子、益母草、黄连、旋复花、白芷、薄荷、白蒺藜、补骨脂、夏枯草等。可想而知,这种情况如果不尽快改善,中医、中西医结合医学走向世界谈何容易?为此,我建议:

首先,国家有关部门应该在中华人民共和国药典的基础上,参考国际有关的法规,制定中药生药(饮片)的微生物、农药残存量、重金属等含量标准,以部门法

规的方式公布执行。

第二,在全国建立一、二家符合 GMP 标准的饮片加工厂,并在全国建立“绿色”中药种植基地,以保证中药生药的质量。首先保证供应出口的需要。据我所知,德国就有企业家愿意和中国合作建立这种工厂。

没有质量合格的生药(原料),就不可能生产出质量合格的中成药。当然,从目前看,对中药饮片进行严格检查的只有德国。美国、英国、荷兰等国对进口的中药饮片都不进行有关微生物、重金属及农药残存量含量的检查。但是,这种局面不会长久存在,将来德国的做法会被其他国家采用。现在若不及早着手解决,我估计 5~10 年后,将会面临困难的被动局面。

另一方面,我认为解决上述中药质量问题并不十分困难。如上所述,在 32 种不合格的品种中,较难解决的是重金属超标的 11 种,农残超标的 2 种,占 106 种的 12.26%,这些品种只有靠建立“绿色”种植基地来解决,由于所占品种的百分比不是很高,应该是不难解决的。我想,只要领导部门下决心狠抓,少则 5 年,多则 10 年是可以解决的。

21 世纪为中西医结合医学呈现了百花争艳、欣欣向荣的灿烂前景。

(收稿:1999-06-03)

普乐林致发热反应 31 例

顾掌生

自 1996 年 1 月~1998 年 7 月,我院共发现普乐林(烟台中策药业有限公司生产)致发热反应 31 例,现报道如下。

临床资料

1 判断标准 (1)应用普乐林期间,出现不明原因发热,停药后短时间内体温降至正常;(2)根据临床症状、体征及辅助检查,可以排除感染、肿瘤、结缔组织病等。符合上述两条者,考虑为普乐林所致的发热反应。

2 一般资料 31 例均系住院患者,其中男 21 例,女 10 例,年龄 35~73 岁,平均(59.6±14.7)岁。基础疾病为冠心病 15 例,脑梗死 9 例,椎-基底动脉供血不足及心肌炎各 2 例,肺心病、梅尼埃病及肾病综合征各 1 例。

3 发热情况 (1)发热出现时间:应用普乐林第 13 天出现者 16 例,第 14 天出现者 11 例,第 15 天出现者 3 例,第 16 天出现者 1 例。(2)发热持续时间:≤24h 2 例,24~48h 26 例,48~72h 3 例,平均(40.5±17.6)h。(3)最高体温:38.5℃~39℃ 16 例,39℃~39.5℃ 13 例,39.5℃~40℃ 2 例,平均(39.2±0.7)℃。

4 普乐林的剂量与溶液 (1)每日用药剂量(每日 1 次):

0.3g 10 例,0.4g 12 例,0.5g 9 例。(2)总剂量:≤5.0g 17 例,>5.0g 14 例。(3)溶液性质:钠钾糖液 15 例,0.9%氯化钠液及 5%葡萄糖液各 6 例,葡萄糖氯化钠液及 10%葡萄糖液各 10 例。(4)溶液规格:250ml 18 例,500ml 13 例。

讨论 中医学认为,普乐林的原药材葛根入脾胃经,具有生津止渴之功效,而现代医学研究则证明,普乐林能降低血管通透性,抑制血小板凝集和醛糖还原酶,降低血浆纤维蛋白原浓度,因此广泛用于冠心病、肺心病、脑梗死、椎-基底动脉供血不足、肾病综合征、慢性肾炎、梅尼埃病等的治疗。本资料结果表明,该药所致的发热反应,多发生于连续用药 2 周前后,而与每天的用量、总量以及所使用的液体性质无关。停药后短时间内体温降至正常。如果用药 15 天后未发热者,以后继续使用不会出现发热反应。笔者发现,有的患者用药时间长达 1 月,总量达 15g,也无发热现象。该药引起发热的机制尚不明确,是否与药物的过敏反应或药物透过血脑屏障引起中枢性发热有关,有待于进一步观察。总之,使用普乐林是安全的,即使少数人出现发热反应,但停药后均很快自行缓解。笔者建议在临床应用时,应加强观察 2 周左右这段时间的体温变化,一旦出现体温上升的趋势,应立即停药,且以后不宜再使用,也可将疗程控制在 10 天左右。