

麻仁润肠丸 6 g/次, 3 次/d, 适用于虚人便秘。(4)四神丸 9 g/次, 1~2 次/d, 适用于脾肾虚寒之久泻、五更泄泻。(5)便秘通 1 支/次, 2 次/d, 适用于虚人便秘。(6)肠胃适 4~6 粒/次, 4 次/d, 适用于以湿热型腹泻为主者。(7)谷参肠安 2~4 粒/次, 3 次/d, 适用于以脾虚腹泻为主者。(8)六味安消或六味能消胶囊 2 粒/次, 2~3 次/d, 适用于便秘为主型。

5 针灸治疗 泄泻取足三里、天枢、三阴交, 实证

用泻法, 虚证用补法。脾胃虚弱加脾腧、章门; 脾肾阳虚加肾腧、命门、关元, 也可用灸法; 脘痞加公孙; 肝郁加肝腧、行间。便秘取背部腧穴和腹部募穴及下合穴为主, 一般取大肠腧、天枢、支沟、丰隆, 实证宜泻, 虚证宜补, 寒证加灸。热秘加合谷、曲池; 气滞加中脘、行间, 用泻法; 阳虚加灸神阙。

(陈治水 张万岱 危北海整理)

(收稿 2004-10-20)

· 药品管理 ·

从我院使用的中药饮片看饮片的标签和包装问题

耿维凤

目前, 医药市场上的中药饮片标签与包装多存在不符合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》规定的情况。以我院使用的中药饮片进行分析, 我院从贵阳市某 3 个单位采购中药饮片, 这 3 个单位提供的中药饮片包装袋内均用合格证代替标签, 但从 3 个单位所送的中药饮片中随机各抽取 5 张合格证, 按有关规定的要求进行分析发现所抽取的合格证及饮片包装都存在一定问题。

1 所有的中药饮片包装袋内都用合格证代替标签 合格证上都有品名、规格、重量、产地、生产企业、产品批号、生产日期这些内容, 有 1 个单位合格证上除上述内容外, 还印有检验人及备注两项内容。

2 需要特殊管理的饮片 如毒、麻、限剧、贵、细饮片, 没有任何标识, 对需要特殊煎制的饮片也没有使用说明, 更谈不上适应症和注意事项, 缺乏科学的提示性。

3 饮片名称标注不规范 如通草, 不注明大小通草, 炙远志只标远志, 把重楼习惯标为独脚莲等。

4 包装问题 有两个供货单位在饮片发运过程中都有包装, 每件包装上都贴有装箱单或拼箱单, 单上都注明品名、产地、规格、数量、产品批号、生产日期等内容, 但没有附质量合格的标志; 另外 1 个单位在发运过程中无包装, 在一大塑料箱内堆放。

中药饮片是我国特有工业产品, 是中药产业的灵魂。之所以说中药饮片重要, 是因为中药饮片既是终端产品, 同时又是中成药的原材料, 它与中药材的根本区别就在于减毒增效, 方便使用。中药饮片的质量直接关系到中药处方、制剂的临床疗效和安全性, 而中药饮片的标签及包装问题又直接影响到中药饮片临床使用的疗效。例如中药饮片的标签上饮片名称标注不规范, 将“重楼”习惯标为“独脚莲”。重楼为百合科植物云南重楼(*Paris polyphylla smith var. yunnanensis* (Franch.) Hand. Mazz.) 或七叶一枝花(*Paris polyphylla smith var. chinensis* (Franch.) Hara) 的干燥根茎, 具有清热解毒、消肿止痛、凉肝定

惊的功效, 用于疔疮痈肿、咽喉肿痛、毒蛇咬伤、跌打伤痛、惊风抽搐, 内服 3~9 g, 外用适量。独脚莲为天南星科植物独脚莲(*Typhonium giganteum* Engl.) 的全草, 具有清热解毒的功效, 用于毒蛇咬伤、瘰癧、跌打损伤, 只作外用, 每次 15~30 g, 捣敷。两者不可混淆。又例如中药饮片包装不合规范, 每件包装上不注明品名、产地等内容, 也会影响临床使用疗效。

《中华人民共和国药品管理法》第 36 条规定: 发运中药材必须有包装, 在每件包装上, 必须注明品名、产地、日期及调出单位, 并附有质量合格的标志; 第 37 条规定: 药品包装必须按照规定贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的品名、规格、生产企业、批准文号、产品批号、主要成分、适应症、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签, 必须印有规定的标志。因此中药饮片生产企业应重视标签问题, 包装袋内既要有合格证, 又要有标签, 制定标签时要注意 (1) 饮片名称要规范, 有国家标准的按通用名称, 有省标准的用省标名称, 同时应标明原药材的用药部位, 如根、茎、叶、花、果实等。(2) 在标签上应标明中药饮片的原产地、生产企业、企业地址及联系电话, 通过 GSP 认证的, 应有标注。(3) 对特殊的中药饮片, 在标签某规定部位, 要有一条与底边平行的、不褪色的文字标志的标识, 表示需要特殊管理。(4) 建议标签上应标明适用症、使用方法、不良反应以及保管条件, 另外建议合格证和标签应用相应的包装材料与饮片隔离, 不得直接接触饮片。

国家食品药品监督管理局 2003 年 358 号文件“关于加强中药饮片包装监督管理的通知”中明确规定 (1) 生产中药饮片应选用与药品性质相适应及符合药品质量要求的包装材料和容器, 严禁选用与药品性质不相适应和对药品质量可能产生影响的包装材料。(2) 中药饮片的包装必须印有或者贴有标签, 中药饮片的标签应注明品名、规格、原产地、生产企业、产品批号、生产日期, 实施批准文号管理的中药饮片还必须注明批准文号。(3) 中药饮片在发运过程中必须要有包装, 每件包装上必须注明品名、产地、日期、调出单位等, 并附有质量合格的标志。(4) 对不符合上述要求的中药饮片, 一律不准销售。

(收稿 2004-09-29 修回 2004-11-20)