



对提高现代中药制剂生产工艺的探讨

于 淼 (解放军第二——医院药剂科 150080)

摘要:在我国社会经济不断增长背景下,我国科学技术水平也得到显著的提升,也促进了我国医疗事业的蓬勃发展。其中尤其是针对现代中药制剂生产工艺方面,将现代提取、精致工艺等技术应用到其中,不仅提高了药物安全性,还依赖于现代技术和管理对所存在的问题进行分析和解决,实现对中药制剂不良反应的防范和控制。

关键词:中药制剂 生产工艺 不良反应 对策 探讨

中图分类号: TQ461 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-5187 (2018) 14-295-02

随着我国国民经济不断增长,人们的生活水平不断提升,对健康的追求也更加迫切,也加大对中医药品的需求和关注,其中尤其是药品的质量和安全。为更好满足现代人们身体健康需要,制药行业也加大了对生产工艺的改革和创新,通过对先进生产工艺和现代化管理方式的应用,不仅可以提升的药品质量,还能够实现对中药制剂原材料选择、处理和生产的严格把关^[1]。基于此,对提高现代中药制剂生产工艺进行分析和探讨。

1 现代中药制剂生产工艺应用分析

1.1 制备工艺改变了中药制剂的药物剂量和活性成分用量

由于药物的剂量会直接影响到最终药物的功效,甚至是毒副作用。在我国药典中也明确的提到对药物临床用量需要进行明确规定,所运用药物剂量不同,所发挥的作用也不尽相同。如:较小剂量的益母草可以发挥出活血调经的作用,而较大剂量的益母草则可以发挥出消肿和降压的作用;小剂量的山茱萸可以发挥补益肝肾的作用,大剂量的山茱萸则可以发挥止痛和升压的作用。现代化的制备工艺应用到中药制剂生产中,由于提升了对目标成分的利用效率,在一定程度上就提升了单位制剂中目标成分的浓度,最终使得临床用药剂量增加,然而有一些成分可以显著提升药物疗效,但是一些药物成分也具有有一定毒性和刺激性^[2]。因此,现代化的中药制备工艺尽管可以提升药物疗效,与之相对的也提升了不良反应发生率。

1.2 提纯工艺改变了药物的化学成分的组成

中药的成分较为复杂,包含了苷类、酚类、皂苷类、氨基酸等成分,在传统方式下,是将药材直接入药,并将之制作成为散剂,对其进行提取也主要是运用水或醇作为溶媒进行提取,采用这一方式提取的选择性比较差。而运用现代化的提取工艺,一方面提取纯化的针对性加强,在一定程度上也改变了药物的化学成分,如:水蒸气蒸馏法、酸碱处理法等进行应用,对化学成分的针对性比较强,最终所提取的物质成分组成与传统提取方式相比较,发生了很多的变化。另一方面,对中药制剂进行制备时,通常会根据目标成分的实际性质,选择与之相对应的工艺进行提取,提取的方法也包含了:醇提、水提等。在提取的过程中也会对含有类似性质的成分药材进行合并提取,然后再经过浓缩、吸附、分离等方式将之制作成为药剂。其中针对一些药材的合并提取,其所涉及到的成分是否发生改变,还需要对其展开更进一步的研究。

1.3 新型辅料的应用、药物剂型和给药途径对产品安全性造成一定影响

借助现代化的中药制剂生产工艺,对逆流萃取分离、生物吸附、打孔树脂柱吸附等技术进行应用,可以实现对目标成分的有效富集。为达到这一目的,在实际生产过程中也会对有机溶剂、吸附剂进行应用,这些溶剂应用残留也会对生产产品的安全造成一定影响。与此同时,不同的剂型,中药所显示的毒性也有所差距。一般情况下,中药多以复方制剂

形式呈现,具有成分复杂的特点,如果没有对中药成分、作用的机理、治疗疗效等明确把握,而对中药剂型和给药途径进行篡改,尤其是在缺乏质量手段和制剂技术不够成熟的情况下,也会显著提升药物不良情况发生率^[2-3]。

2 提高现代中药制剂生产工艺的探讨

将现代化的中药制剂工艺与传统工艺相比较,运用现代中药制剂工艺不仅可以改变中药的化学成分组成,还会改变药物剂量,进而对产品安全性造成严重的影响。针对这一情况,也就需要对中药制剂生产工艺进行更加深入的研究和分析,在有效解决运用现代制剂技术发展中中医药的基础上,提高产品安全性,以更好的满足现代人们需要。

2.1 加强对中药物质基础成分进行研究

中药多以复方形式体现,其中组成复方的每一种中药都包含了很多化学成分,而中药发挥疗效也具有多层次性,也导致出现不良反应情况的复杂性特点。伴随着我国科学技术不断进步和发展,很多的仪器分析和技术分析也愈发的成熟,其中尤其是针对不同学科之间的交叉利用和分析,也为对中药不良反应物质的研究提供了技术支撑^[3]。通过对重要物质基础成分进行深入研究,以准确把握物质中的有效成分、毒性成分等,然后采取具有针对性的措施,减少不良反应情况发生。

2.2 加强新工艺在复方中药中合理性应用的研究

加大对新生产工艺在复方中药合理性应用的研究和分析非常有必要。如:针对大孔树脂吸附技术近几年在中医药领域中应用愈加广泛,也推动着精制中药的进一步发展,人们也越来越重视这些新工艺的引进和应用。然而由于受到复方中药成分复杂性的影响,这一工艺在实际应用中对不同成分的吸附选择性也不尽相同,再加上吸附竞争的影响,也直接影响到最终的吸附状况,在经过树脂精制以后,所保留的有效成分也存在显著差距,进而也改变了各药味间用量比例。

2.3 加强中药制剂生产工艺和临床应用的关联研究

中药在我国具有较为悠久的发展历史,采用传统中药用法,安全性较好。但是随着我国社会经济和科学技术不断发展,我国医药行业在发展的过程中,也积极引进更为先进的生产工艺,中药制剂在临床应用上也得到快速的发展,随之而来的不良反应报道也在不断的增多,也迫切的需要结合中药吸收、分布、代谢等药动学变化研究及其结果,对疾病治疗的特点、药物药效剂量等进行全面、系统的考虑,以减少不良情况发生^[3-4]。

3 结语

在本文中,对提高现代中药制剂生产工艺进行分析和探讨,主要是从现代中药制剂生产工艺应用分析,不仅改变了中药制剂的药物剂量和活性成分用量,还改变了药物的化学成分的组成,其中新型辅料的应用,对产品安全性造成一定影响。最后提出几点提高现代中药制剂生产工艺的建议,以改善和优化中药制剂生产工艺方面所存在的不足,确保产品安全性。

(下转第 297 页)



影响穿刺成功率,不仅增加了重复工作量,并且也给病人带来了更多的痛苦。采用合适的进针角度,不仅减轻患者的疼痛,提高穿刺的成功率,而且也能增加静脉血管重复利用率,使患者更加舒适,从而接受静脉穿刺,维护良好的护患关系,提高护理服务质量,赢得患者的满意。此法与传统方法相比皮肤表面神经末梢密集,对疼痛敏感,疼痛强度与外在刺激强度、刺激时间、作用面积有关。由于新方法为一步直接进针法,针头立即穿过皮肤及血管肌层,不使血管外壁及皮下组织反射性引起血管收缩,减少穿刺时间也就是缩短刺激时间,且不必更换手法,从而减轻疼痛,提高穿刺成功率。皮下组织少,充盈度合适的患者加大穿刺角度可减少疼痛刺激的面积,从而减轻疼痛^[4]。避免了因病人手背脂肪较薄,尤其是老年人手背皮下脂肪减少,皮肤变薄、血管较表浅,用力握拳时手背皮肤强力绷紧,压迫血管,反而使血管充盈度受到影响,致使血管充盈不明显,降低了穿刺时的把握感,进而导致操作失败。自然握拳状态下,手背皮肤紧张性降低,可避免血管受压,回血快,避免了重复穿刺造成的痛苦。

同时,根据物理学的合力分解原因,大的角度有效穿刺力比小的角度有效穿刺力大,进针力量强,进针速度快,可以缩短穿刺时间,容易穿刺皮肤及血管,针头在刺入皮肤后直接进入静脉,针头与表皮接触面积小,表皮受损范围小,就一般血管而言,疼痛短暂,易被患者接受。但对浅小,脆性大的血管,大的穿刺角度因为穿刺进针角度大,针头与表皮接触面积小,所以针尖对血管的压强大,容易导致血管破裂,加剧患者疼痛^[5]。适当降低穿刺角度,进针时力的垂直分解力即有效穿刺力小,穿刺速度慢,对血管壁的机械刺激

和损伤面积小,血管不易破裂,患者疼痛反应小,同时也避免了穿刺失败造成的重复穿刺。故对浅小,脆性,易破血管宜先以小角度刺入皮肤再刺入血管,见血后与血管平行进针,不可波浪式进针,也不可用力过猛。

本次研究结果表明,针对浅小,脆性大血管的患者,以45°和小于20°的穿刺角度,进行穿刺,成功率都比较高,但是后者对患者的疼痛刺激小,因此,操作者在穿刺过程中可以灵活的掌握进针角度,以低于20°角进针,见回血后再与血管平行进针,进针速度慢而均匀,静脉穿刺成功率高,患者的疼痛反应小^[6]小于20°既可减轻穿刺的疼痛,研究证明静脉穿刺时小于20度且适当增加针头与皮肤的角度,快速进针,既减轻患者的疼痛感,又可改善护患关系因此,采用不同进针角度能有效减轻静脉注射所致的疼痛。

参考文献

- [1] 李海燕, 万歧江. 减轻静脉留置针穿刺疼痛的研究进展[J]. 护理实践与研究, 2014, 1(11):15-16.
- [2] 胡宇丽. 谈老年患者静脉穿刺技巧及输液护理[J]. 当代护士, 2015, (06):135-136.
- [3] 周杰. 静脉穿刺进针角度与疼痛的临床观察[J]. 中国药物经济学, 2014, (02):110.
- [4] 武莹莹. 改变穿刺角度进针对老年患者疼痛感受的效果观察[J]. 临床医药文献杂志, 2016, 3(46):9143-9144.
- [5] 朱月花. 不同静脉穿刺角度对患者疼痛的比较[J]. 当代临床医刊, 2015, (01):1215-1216.
- [6] 吴茂娟, 郝斌. 静脉输液中减轻疼痛的技巧[J]. 哈尔滨医药, 2014, 34(01):52.

(上接第293页)

本文着重关注医药分开综合改革对于综合医院基本药物使用情况的影响。综合医院是药物使用的主要机构,在实施医药分开综合改革的背景下,综合医院无疑受到严重影响。本文以A市B院为例,分析了该医院在实施医药分开综合改革前后,基本药物在门诊、住院、内科、外科患者治疗过程中的使用金额和使用数量,结果显示与去年同期相比,基本药物使用金额下降,但是基本药物的使用数量则出现上升。这一结果充分显示医药综合改革有力促进了基本药物在综合医院的使用;实施医药分开综合改革以来,内科基本药物的使用金额较上年下降13.2%,而外科下降幅度只有5.5%,内科的基本药物用量增幅达到10.4%,远远高于外科的3.2%。以上数据充分显示,医药分开综合改革对于内科科室的影响更为深远;本年度门诊、住院患者中基本药物使用金额出现下降,其幅度明显高于非基本药物;门诊、住院患者基本药

物使用数量出现上升,其上升幅度明显高于非基本药物。这一结果说明在医药分开综合改革的作用下,综合医院门诊、住院的基本药品价格明显下降,同时提高了门诊、住院过程中药物的使用数量。为了保证医疗改革得以深入,需要政府相关部门针对医药分开综合改革给综合医院带来的经济压力采取有效措施,保证医院在医疗改革过程中能够顺应具体要求,降低基本药物的使用价格,提高基本药物的使用率,同时保证综合医院的健康运营。

参考文献

- [1] 赵添. 新医改背景下济南市基本药物制度实施现状及对策研究[D]. 山东中医药大学, 2016.
- [2] 时孝春, 胡青, 钱爱兵. 新医药价格综合改革对中医院收入结构的影响分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2016, 23(12):14-17.
- [3] 成文东. 新医改药品零加成后城市公立医院财务风险应对分析[J]. 中国总会计师, 2017(5):130-131.

(上接第294页)

依从性提高,牵引并发症减少,促进了患者康复,提高了满意度,有效减少了压力性损伤的风险,且能够起到方便牵引护理作用。同时,预防小腿压力性损伤装置与预防足跟压力性损伤装置两者之间可拆卸连接,方便医护人员对患肢进行观察和治疗,使用方便,适合在临床使用和推广。

参考文献

- [1] 戈荣琼. 50例下肢骨牵引术的护理[J]. 健康大视野(医学版), 2012, 2:203.

(上接第295页)

参考文献

- [1] 杨磊. 对提高现代中药制剂生产工艺的探讨[J]. 民营科技, 2017(10):85.

[2] 邱梅兰, 孔瑞群, 温文荣等. 下肢骨牵引的护理[J]. 卫生职业教育临床实践, 2007, 2: 139-139.

[3] 邓欣, 吕娟, 陈佳丽等. 2016年最新压疮指南解读[J]. 华西医学, 2016, 31(9): 1496-1499

[4] Bergstmm N, Demuth P J. A Prospective Study of Pressure Score Risk among Institutionalized Elderly[J]. Journal of the American Geriatrics Society, 1992, 40: 748-758.

[5] 刘惠方. 多种方法在压疮防治中的作用原理及应用[J]. 南方护理学报, 2007, 12(2): 23-24.

[2] 徐冰. 中药制剂生产过程全程优化方法学研究[D]. 北京中医药大学, 2013.

[3] 李苏颖. 现代中药制剂质量控制的研究进展[J]. 内蒙古中医药, 2016, 35(11):150-151.