

中药制剂的质量标准制定与质量控制策略探讨

黄河¹ 凌金妹²(通讯作者)

(1.广西胜创高新技术产业服务有限公司 广西 南宁 530022

2.广西一心医药集团有限责任公司 广西 南宁 530031)

【摘要】中药制剂在临床应用期间具有成分复杂多样、整体治疗性理想的优势,质量控制直接关系到治疗效果、用药安全性以及治疗效果稳定性。因中药制剂的特殊性,目前我国现有的中药制剂质量标准不够科学、合理,虽在中药药剂制作过程中取得了一定的成绩,但在具体应用期间依然存在不同的问题。

【关键词】中药制剂;质量标准制定;质量控制;策略

【中图分类号】R9

【文献标识码】A

【文章编号】1674-1412(2021)12-0024-02

中药制剂是指依照药剂制作规则、药典以及其他处方,将规定中药的原材料采取加工制作方式形成具有一定规格,且具有疾病防治效果的药品。随着现代科技的不断发展,所使用的现代医疗手段逐步增加,这对我国传统医学既是一种挑战,也是一种机遇。例如,中药制剂质量标准的制定是因现代科技发展才出现的,同时促使中医治疗效果更上一层楼。但是目前我国中药制剂的质量标准依然存在一定的问题,为符合现代医学的发展趋势,需要完善中药制剂的质量标准以及质量控制,确保药品治疗效果。

1 中药制剂质量标准的现状以及存在的问题

目前,我国中药制剂制定原则的决定性因素为药材本身的化学成分,在应用期间通过鉴定某一药材中的化学成分以及有效成分进行中药制剂标准的制定。中药和西药之间存在的差别比较大,西药在提取某一化学成分以及有效成分以后对提取物进行处理,药物本身的成分比较单一,而中药制剂需要将药材碾碎为粉末或者熬煮,药物成分较多,如果以多种成分中的一种作为判定标准会存在一定的弊端^[1]。

(1)量化指标不足。目前我国所采取的中药制剂质量标准大多以定性为主,对于药材特性、使用剂量以及不同病症的使用措施都没有统一说明,因此部分不良厂家在生产药剂期间会减少药材用量,通过降低成本提高经营利润。

(2)偏向于分析单一成分。在中药药品成分检测过程中,仅对于药品某一成分进行检测,也是目前存在的不足。

(3)测定品种不完整。测评中药药材时仅仅对药剂的有效成分含量测评,对于药材中所含有的其他物质却缺少检测,也直接影响着药剂质量。例如,目前很多中药药材在出口期间存在严重的农药残留以及重金属含量超标的现象,这都是因测定不完全所引起的。

(4)中药制剂生产工艺不完善。中药制剂的适用性并没有西药广泛,生产厂家比较少,因此中药制剂缺乏生产工艺,再加上生产环境较为简单,所以不能达到制备标准,会出现中药制剂质量不达标的现象。再加上很多中药制剂的检验仪器较为陈旧,对于中药制剂质量问题检测无效,因此无法保证中药制剂的质量问题。

2 中药制剂质量标准制定

2.1 加强药剂处方活性研究

中药制剂随着现代科技的不断发展已发生很大改变,在现代中药药剂发展以后,新型中药药剂可应用静脉用药方式,但因静脉用药方式给药迅速,如果药剂质量未进行很好的控制,会直接威胁到患者生命安全。为了更好地控制中药药剂的使用质量,保证用药安全性,需要在处方中深入研究成分实际效果,从而确保中药药剂使用安全性^[2]。

2.2 质量标准现代化

对于中医治疗措施,在药剂选择、抓取的过程中主要依赖于对于药材味道的判断,不能具体到某一种成分,因此在中药

药材检测过程中,只能检测某一种活性成分,对于药品整体质量难以准确评定,并不能更加客观地反映药材整体效果。中药制剂质量标准的现代化属于中药药剂发展的必然趋势,只有通过科学、全面的判断标准,才能促使中药药剂质量更加标准,从而更加全面地提高中药药剂质量标准化水平。

3 中药制剂质量控制措施

3.1 制剂药效物质基础深入研究

中药制剂的有效成分是临床治疗的基础内容,必须针对有效成分的药物的作用进行更加深入的研究,需要将中医以及西医学科联合,选择应用现代化化学检测技术确定有效成分,将单一有效化合物和有效部位相结合,明确中药复方制剂治疗作用的原理以及物质基础,这对中药制剂质量控制具有重要作用,也有利于将中药质量控制推向国际市场^[3]。

3.2 组建多指标含量测定体系

化学药品具有分子结构清楚以及构效关系明确的优势,药品有效性以及安全性和药品成分具有密切联系,因此中药制剂的鉴别、检查以及含量测定可以作为治疗效果评价的主要指标。针对以中医理论指导为基础的中药复方制剂,在任何活性成分的检测时并不能充分反映所体现的整体治疗效果,这是中药以及化学合成药品治疗标准的主要区别^[4]。为此,在中药制剂质量标准制定时需要以中医理论为指导,依照君、臣、佐、使配伍原则,借助现代科学技术对生理活性的化学成分作为有效成分,建立尽可能多的含量测定项目,进行中药制剂内在质量的评价和分析。

3.3 充分利用现代化分析技术

目前,中药制剂分离以及分析过程中所使用的现代化分析技术比较多,都为目前中药制剂的质量标准、控制提供了新的措施。对于中药制剂较为复杂的化学成分,色谱法具有定量、分离的双重功能,在临床上已经被全面使用,也有联合技术的应用尝试,可以获得中药制剂包含成分的大量信息。对于色谱指纹图而言,虽然此措施不能代替含量测定,但是和其他单一的成分检测方法进行比较,此方法可以提供较多的信息,对于中药制剂产品质量稳定性、药品真伪确定具有直接影响,通过辅助应用现代分析检测技术落实定性鉴别,可以有效确定中药制剂的真伪,对其展开定量分析可以更加全面控制药品质量,促使质量控制更加规范、合理、先进以及科学,从而保证临床用药有效性^[5]。

药品质量对于人民健康以及安全具有直接联系,中药制剂的成分比较复杂,为此需要针对中药制剂制定相应的质量标准,做好质量控制以后才能保证用药安全性以及有效性。通过中药制剂质量标准现代化、采取指纹图谱、中药药剂处方活性成分的研究,促使中药制剂的进一步发展,这样可以提高中药制剂的质量管理能力。

参考文献

[1]丁慧云,杜静,汪涛.中药制剂质量控制管理影响因素与

不同年龄段急性淋巴细胞白血病免疫表型分析

杨炼 张小梅 姚琴 张天碧 吴永弟 熊靖
(黔东南苗族侗族自治州人民医院 贵州 凯里 556000)

【摘要】目的:不同年龄段急性淋巴细胞白血病(acute lymphoblastic leukemia, ALL)免疫表型分析。方法:对120例急性淋巴细胞白血病患者进行分组检测,其中幼年组(14~18)岁23例、青年组(19~35)岁65例、中老年组(35~75)岁32例,检测方法以形态学及免疫荧光流式细胞术为主。以WHO分型将患者按T-ALL、B-ALL,分为不同年龄段,根据检查结果分析患者免疫表型(CD2、CD7、CD10、CD19、CD20、CD13、CD14)。结果:三个年龄层次T-ALL中CD7表达率均为100%,无明显差异,CD2随年龄增长逐渐呈现低表达。B-ALL中CD19敏感度高,表达率100%,其余标记在年龄层次上对比无规律性变化。

【关键词】急性淋巴细胞白血病;免疫表型分析;白血病

【研究课题】项目名称:不同年龄段急性淋巴细胞白血病免疫表型分析;项目编号:黔东南科合J字【2019】081号。

【中图分类号】R733.7

【文献标识码】A

【文章编号】1674-1412(2021)12-0025-01

年龄作为ALL预后因素之一,不同年龄段的临床治疗疗效具有一定差异^[1]。根据此对不同年龄ALL免疫表型进行分析,希能为ALL诊断及治疗提供可靠性依据。现将资料整理如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取我院120例ALL患者,其中T-ALL共45例,B-ALL共75例;年龄14~75岁,中位年龄28岁;男性85例,女性35例。将患者分为幼年组14~18岁,共23例;青年组19~35岁,共65例;中老年组35~75岁,共32例。

1.2 方法

采集患者骨髓样本后分类(瑞氏染色),对患者进行细胞学检查(非特异性酯酶+氟化钠抑制),以WHO将患者分为T-ALL、B-ALL,进行骨髓样本的形态学检查^[2]。

采集ALL患者骨髓样本,先后进行抗凝(应用肝素)、细胞浓度缓冲、荧光标记(流式细胞术)、幼稚细胞群识别,利用单克隆抗体对B-ALL(CD10、CD19、CD20)、T-ALL(CD2、CD7)与髓系(CD13、CD14、CD33、CD117、CD64)进行免疫分析^[3]。

1.3 观察指标

(1)不同年龄段T-ALL与B-ALL患者例数;(2)T-ALL与B-ALL免疫表型特点。

1.4 统计学方法

应用SPSS21.0软件进行计数资料“%”与计量资料“ $\bar{x} \pm s$ ”进行P值分析,分别行 χ^2 与t检验。

2 结果

2.1 不同年龄段T-ALL与B-ALL患者分布

经最后统计,三个年龄段T-ALL与B-ALL分布如表1。

表1 不同年龄段T-ALL与B-ALL患者分布[n(%)]

组别	T-ALL	B-ALL
幼年组(n=23)	11(24.44)	12(16.00)
青年组(n=65)	27(60.00)	38(50.67)
中老年组(n=32)	7(15.56)	25(33.33)

2.1 T-ALL与B-ALL免疫表型特点

对不同年龄段免疫表型进行分析,T-ALL中,三个年龄层次CD7表达率皆为100%,B-ALL三个年龄段中CD19表达率皆为100%,两项对比 $P > 0.05$,即CD7在T-ALL中免疫

表达与年龄无关,CD19在B-ALL中免疫表达与年龄无关。其余标记表达率对比详见表2。

表2 T-ALL与B-ALL免疫表型特点[n(%)]

标记	幼年组(n=23)		青年组(n=65)		中老年组(n=32)	
	T-ALL(n=11)	B-ALL(n=12)	T-ALL(n=27)	B-ALL(n=38)	T-ALL(n=7)	B-ALL(n=25)
CD2	10(90.90)	1(8.33)	4(14.81)	1(2.63)	3(42.86)	1(4.00)
CD7	11(100.00)	1(8.33)	27(100.00)	1(2.63)	7(100.00)	1(4.00)
CD10	1(9.09)	7(58.33)	11(40.74)	22(57.89)	0(0.00)	13(52.00)
CD19	1(9.09)	12(100.00)	1(3.70)	38(100.00)	1(14.29)	25(100.00)
CD20	0(0.00)	5(41.67)	0(0.00)	12(31.58)	0(0.00)	7(28.00)
CD13	3(27.27)	6(50.00)	6(22.22)	17(44.74)	2(28.57)	14(56.00)
CD14	0(0.00)	1(8.33)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)

3 讨论

综合数据,对ALL免疫表型进行以下总结:

对于T-ALL,CD2随年龄增长表达率降低($P < 0.05$),CD7在青年组表达率最高,CD20、CD14在各年龄层次表达率均为0;对于B-ALL,CD10在青年组表达率最高,CD14在青年组及中年组表达率为0。其实在实际中可应用T-ALL与B-ALL的判定,同时,不同标记所对应的预后也有明显差别,由此可作为临床治疗疗效判定参考^[4]。例如,CD2低表达往往对应不良预后,分析其在不同年龄段的表达率可知,老年组不良预后风险较高。在结合实际情况分析青年组疗效,得出CD10低表达系难治性表现之一^[5]。

再对比T-ALL与B-ALL,相对T-ALL中CD2与年龄层次的强相关性,B-ALL在这一方面对比相关性较弱。

参考文献

- [1] 郑源海,林元峰,许瑞元,等.329例不同年龄段急性B淋巴细胞白血病免疫表型分析[J].中国实验血液学杂志,2015,23(5):1225-1230.
- [2] 马杰,刘延方,陈胜梅,等.不同年龄段成人急性淋巴细胞白血病免疫表型差异分析[J].中国实验血液学杂志,2010,18(4):942-945.
- [3] 王孝会,陈芳,王绍坤,等.儿童与成人急性B淋巴细胞白血病免疫表型的差异分析[J].现代肿瘤医学,2021,29(2):289-292.
- [4] 郑源海,林元峰,许瑞元,等.329例不同年龄段急性B淋巴细胞白血病免疫表型差异分析[C].第十届全国检验与临床学术会议暨2015年中国医师协会检验医师年会.2015:37-37.
- [5] 张霞,刘新刚,徐刚,等.融合基因阳性急性B淋巴细胞白血病患儿免疫表型分析[J].广州医药,2020,51(2):40-44.

对策研究[J].中医药管理杂志,2020,28(4):162-163.

[2] 李欣.浅谈中药制剂质量标准的制订[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(89):217-218.

[3] 李丹.中药制剂的质量标准制定与质量控制研究[J].现代养生,2019,11(4):167-168.

[4] 段婧婧.中药制剂的质量标准制定与质量控制初探[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(69):13473+13476.

[5] 杨明,杨园珍,王雅琪等.中药制剂生产过程中的质量风险分析与对策[J].中国中药杂志,2017,42(6):1025-1030.