

(三) 制剂贮存时间: 从调查发现, 同一批的口服液体制剂, 随存放时间的延长, 污染度也增高。笔者对5个品种制剂进行留样考查, 见表3, 表明污染度与贮存时间成正相关。

(四) 制剂人员业务素质: 调查表明, 一些医院的制剂人员缺少无菌观念, 对制剂污染的危害性认识不足, 缺少非规定灭菌制剂操作中的防菌、避菌措施。

(五) 医院药房制剂室的条件: 一些医院制剂室条件很差, 如制剂室内连起码的紫外线灯消毒, 也缺少, 更谈不上其他消毒、灭菌与隔离设施。医院是特殊的公共场所, 不仅空气中微生物密度很大, 病原微生物多, 而且多数皿具染菌, 所以医院本身是重要的污染源。加上制剂室条件不足, 设备缺乏, 制剂染菌严重是不言而喻的。

#### 四、若干建议

从以上分析可以看出, 口服液体制剂染菌原因有主、客观因素。为保证药品卫生质量, 我们认为:

(一) 各医院应对医院制剂室加强领导, 重视制剂室的建设, 将药品卫生检验列入制剂室的检验项目, 在物资与人员上给予支持。

(二) 积极提高医院药房制剂室人员的业务素质, 组织学习“药品管理法”、“药典”有关部分、“药品卫生标准”、“药品卫生检验方法”、“医院制剂规程”等, 以提高对法规的认识及提高技术水平。

(三) 积极创造条件, 为创建符合现代化要求的制剂室环境、设备与管理方法而努力, 在这方面, 我国制定药厂的GMP有一定参考意义。

## 黄羊角伪充广角1例

厦门市药品检验所 叶基荣 袁文杰 邱文庆

广角为犀科动物黑犀 (*Rhinoceros bicornis* L.) 或白犀 (*R. simus* Scottoni) 的角。广角具有清血热、解温毒、定惊的功能, 临床上主治热病神昏谵语、咯血、衄血等症。由于药材全靠进口, 数量稀少, 价格昂贵, 故商品中有伪品出现。

最近, 我所承检一宗广角检品, 重930g。经性状、显微鉴别证实系用牛科动物黄羊雄兽的角镑成薄片伪充的。现将检验结果报道如下, 以供参考。

### 一、外观性状

(一) 检品的外观性状: 全部由机械镑成薄片, 偶见残留的不规则小块。镑片多纵切或斜切, 表面呈灰白色或灰棕色, 不透明。长1~11cm, 宽0.2~1.8cm, 厚约0.3mm。切面可见微细的纵向或波状纹理, 边缘有的呈锯齿状或平整, 有的裂丝纹微显弯曲。镑片用手搓之, 质柔韧, 口嚼不发绵。沸水浸泡后有羊膻气。

(二) 广角的外观性状(实验材料取自本所标本): 本品用刀纵向劈开, 表面呈灰白色、浅灰棕色或半透明, 剖面显纵向丝纹, 纹理较细, 有裂丝牵连成纹丝状和撕裂翘起的毛刺。质柔韧不脆, 口嚼发绵, 沸水浸泡后微有腥气。

### 二、显微鉴别

制片方法: 将样品断面入水湿润, 使之稍软化, 利用徒手切片技术切下薄片, 滴10% KOH溶液1滴, 俟细胞开始膨胀, 立即用清水洗净, 加甘油溶液1滴,

加盖玻片即可观察。

(一) 检品横切面: 组织呈淡棕色, 可见有明显的波浪状起伏结构, 峰和谷明显。束呈三角形或类圆形, 中心有一类圆形的髓, 髓腔长5~100 μm。髓周围的皮层组织由3~4层皮层细胞组成, 皮层细胞呈扁梭形, 细胞内含有较少的棕色色素颗粒。间质细胞多呈多角形或类方形, 并可见棕色色素。

(二) 广角横切面: 组织几无色透明, 束呈三角形、圆形或椭圆形, 长径100~400 μm, 束中心有一个类圆形或扁卵形的髓部, 长径40~65 μm, 髓周围由10~30层窄长梭形几呈线形的同心性排列的皮层细胞组成, 细胞内不含或少含棕色的色素颗粒。与束相连的间质细胞, 多数呈等径性多角形, 少数呈菱形或类长圆形, 内含少量棕色色素颗粒。

### 三、小结

显微鉴别是鉴别角类药材的主要手段之一, 特别是药材的外观特征缺如的情况下尤为有用。在显微镜下, 黄羊角的横切面可见有明显的波浪状组织结构, 峰谷明显, 而广角则无。根据这一显著特征可容易辨伪。但必须指出的是, 波浪状组织结构并非黄羊角所特有。羚羊角、鹅喉羚羊角以及藏羚羊角等也同样具有这种结构, 但它们的镑片颜色以及显微特征等各有不同, 据此可加以区别。

(本文所述的伪品广角承福建省药品检验所侯玉美主任药师复核, 特此致谢)