

当归饮片包装材料的研究

陈衍斌 马久太 刘 峰 郑伶俐 曹慧至 张晓红 南景一

(咸阳步长制药有限公司, 陕西省咸阳市渭阳路西延段 123 号, 712000)

关键词 当归饮片; 包装材料

当归为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根, 具有补血和血、调经止痛、润燥滑肠之功, 临床、生产、经营等应用中常用当归饮片和酒当归两种炮制品^[1]。当归饮片用传统麻袋、编织袋包装, 在贮藏时极易出现发霉、虫蛀、走油等变质现象, 严重影响了当归饮片的临床疗效。我们以当归为研究对象, 对当归饮片使用不同的药用包装材料进行包装, 分别在不同条件下进行了试验研究, 筛选出适合当归饮片的最佳包装材料, 为当归饮片在生产、贮存、运输等过程中使用的包装材料提供了科学依据。

1 实验材料

1.1 仪器及试剂 LC-10AT 高效液相色谱仪(日本岛津), U3000 高效液相色谱仪(美国戴安), DV215CD 分析天平(梅特勒-奥豪斯), DHG-9240A 型电热恒温鼓风干燥箱(上海一恒科技), SETH-Z-040 调温调湿箱(上海爱斯佩), 超声波清洗仪(江苏昆山, KQ-250V), SW-CT-IB 型超净工作台(上海)。阿魏酸对照品, 购于中国药品生物制品检定所, 批号 0773-9910, 试剂均为分析纯。

1.2 包装情况 当归饮片由咸阳步长制药有限公司提供, 模拟市售包装, 每袋 100g, 分别用高压 PE、5 丝 PE、OPP/PE、PET/AL/PE、PET/VMPET/PE、低压 PE 六种包装材料包装, 以高温封口机封口使密封,⁶⁰Co 辐照 2kGy 灭菌^[2]。

2 试验方法

2.1 高温试验 将包装完整的当归饮片放置在电热恒温鼓风干燥箱内部, 温度 60℃, 全天 24h 开机, 分别于第 0 天、第 5 天、第 10 天取样, 检测。

2.2 恒温恒湿试验 将包装完整的当归饮片放置在调温调湿箱内部, 温度 40℃ ± 2℃, 湿度 75% ± 5%, 全天 24h 开机, 分别于第 0 天、第 30 天、第 60 天、第 90 天、第 180 天取样, 检测。

2.3 常温长期试验 将包装完整的当归饮片放置在

留样室内, 室内总面积为 18m², 温度 10℃ ~ 30℃, 相对湿度 28% ~ 85%, 室内具有一定的通风、光线及防蚊、防蝇、防鼠等设施, 分别于 0、1、2、4、6、9、12 个月取样, 检测。

2.4 检测方法 按照《中国药典》2005 年版一部“当归”项下的有关规定, 对当归饮片外观性状、水分、阿魏酸、微生物进行检测^[1]。

3 结果与分析

六种包材包装的当归饮片各项检测结果见表 1。

3.1 外观性状方面 高温试验中当归饮片在第 5 天均变得较干燥、稍变硬; 第 10 天用包材 I、II、VI 包装的当归饮片变得干燥、变硬。恒温恒湿试验中包材 I、II、VI 包装的当归饮片第 30 天变得较软, 第 60 天变得柔软; 包材 III、IV、V 包装的当归饮片第 60 天变得较软。常温长期试验中六种包材包装的当归饮片外观变化不明显。

3.2 水分方面 高温试验中水分从开始到第 5 天、第 10 天均有变化。其中用包材 I、II、VI 包装的当归饮片第 10 天变化的非常明显, 减少最高达 34.5%; 用包材 III、IV、V 包装的当归饮片, 变化不大明显, 减少为 3.4%。恒温恒湿试验当归饮片的水分变化均较大, 第 180 天用包材 III、IV、V 包装的当归饮片水分分别为 16.8%、16.2%、17.3%。常温长期试验中六种包材包装的当归饮片水分变化都不大, 最高变化率为 12%。

3.3 阿魏酸方面 高温试验中用六种包材包装的当归饮片, 第 10 天的阿魏酸含量都有降低, 与 0 天比较分别降低了 12.37%、8.25%、4.12%、1.03%、4.12%、16.49%。恒温恒湿试验在第 180 天, 用包材 III、IV、V 包装的当归饮片含量与 0 天比较分别降低了 8.25%、6.19%、9.28%。常温长期试验第 12 月六种包材包装的当归饮片含量也有降低, 与 0 月比较分别降低了 16.49%、7.22%、5.15%、9.28%、7.22%、6.19%。

3.4 微生物等方面 用六种包材包装的当归饮片, 微生物(细菌数)除包材 II 包装的当归饮片在恒温恒湿试验第 60 天细菌数达到 5000 个/g, 包材 V 包装的当归饮片在恒温恒湿试验第 90 天细菌数为 1800 个/g, 其余样品变化均不大。在高温试验中没有其他变质现象, 在恒温恒湿试验中包材 I、II、V、VI 包装的当归饮

基金项目: “十一五” 国家科技支撑计划项目(编号 2006BAI06A07-01)

表1 当归饮片不同包装材料试验测定结果

试验 内容	检验 时间	外观性状						水分(%)						阿魏酸含量(%)						微生物(个/g)、霉变、虫蛀					
		I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI
高温 试验	0天	A	A	A	A	A	A	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	<10	<10	<10	<10	<10	<10
	5天	A ⁺	A ⁺	A ⁺	A ⁺	A ⁺	A ⁺	11.3	9.9	11.6	12.3	11.8	9.9	0.95	0.91	0.92	0.97	0.93	0.92	<10	<10	<10	<10	<10	<10
	10天	A ⁺⁺	A ⁺⁺	A ⁺	A ⁺	A ⁺	A ⁺⁺	10.1	7.6	11.3	11.5	11.2	9.4	0.85	0.89	0.93	0.96	0.93	0.81	<10	<10	<10	<10	<10	<10
	0天	B	B	B	B	B	B	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	<10	<10	<10	<10	<10	<10
恒温 试验	30天	B ⁺	B ⁺	B	B	B	B ⁺	15.3	14.2	14.3	15.3	16.5	15.0	0.87	0.91	0.91	0.95	0.91	0.92	<10	35	<10	<10	<10	<10
	60天	B ⁺⁺	B ⁺⁺	B ⁺	B ⁺	B ⁺	B ⁺⁺	17.5	15.9	14.6	15.4	17.1	17.3	0.85	0.89	0.91	0.89	0.91	0.91	霉变	5000	<10	<10	60	霉变
	90天	/	B ⁺⁺	B ⁺	B ⁺	B ⁺	/	/	16.3	16.6	15.9	17.4	/	/	0.82	0.87	0.92	0.93	/	/	霉变	<10	<10	1800	/
	180天	/	/	B ⁺	B ⁺	B ⁺⁺	/	/	/	16.8	16.2	17.3	/	/	/	0.89	0.91	0.88	/	/	/	<10	<10	霉变	/
常温 试验	0月	B	B	B	B	B	B	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	<10	<10	<10	<10	<10	<10
	1月	B	B	B	B	B	B	11.2	11.2	11.5	11.2	11.8	11.1	0.87	0.91	0.91	0.87	0.91	0.92	<10	<10	<10	<10	<10	<10
	2月	B	B	B	B	B	B	11.9	12.3	11.6	11.7	12.5	11.8	0.85	0.89	0.91	0.87	0.91	0.91	<10	<10	<10	<10	<10	<10
	4月	B	B	B	B	B	B	12.0	12.3	11.1	11.4	11.9	12.2	0.88	0.90	0.90	0.87	0.90	0.90	<10	<10	<10	<10	<10	<10
长期 试验	6月	B	B	B	B	B	B	11.4	11.4	11.6	11.2	11.5	11.8	0.87	0.92	0.91	0.87	0.91	0.91	20	<10	<10	<10	<10	60
	9月	B ⁺	B	B ⁺	B	B	B	12.2	11.9	11.5	11.6	12.2	12.3	0.86	0.91	0.92	0.86	0.90	0.90	<10	50	<10	15	<10	400
	12月	B ⁺	B ⁺	B ⁺	B	B ⁺	B ⁺	12.7	12.3	11.7	11.2	12.0	13.0	0.81	0.90	0.92	0.86	0.90	0.91	霉变	虫蛀	<10	<10	霉变	霉变

备注:(1)外观性状:A-正常 A⁺-较干燥,稍变硬 A⁺⁺-干燥,变硬 B-正常 B⁺-较柔软 B⁺⁺-柔软;(2)包材代号:I-高压PE II-5丝PE III-OPP/PE IV-PET/AL/PE V-PET/VMPET/PE VI-低压PE。

片分别在第60、90、180、60天出现霉变现象,在常温长期试验中第12月包材I、V、VI包装的当归饮片也不同程度出现霉变现象,包材II包装的当归饮片出现虫蛀现象。

3.5 结果分析 根据实验结果,选择饮片外观变化不明显、水分变化较小、含量降低小于10%、微生物变化小且没有变质现象出现的包材作为当归饮片的包材。包材III、IV即OPP/PE、PET/AL/PE包装的当归饮片在不同条件下各项指标变化均较小,且没有出现变质现象,这两种包材可以作为当归饮片的包装材料。在成本方面,我们所购买的包材OPP/PE和PET/AL/PE的价格分别为0.48元/个、0.72元/个,综合对比我们选择包材OPP/PE作为今后当归饮片的包装材料。

4 讨论

中国药典规定当归饮片应在阴凉干燥处贮藏,并注意防潮、防蛀;在本试验中发现高温、高湿对当归饮片质量影响非常大,结果与药典贮藏要求相符。采用我们最终优选出的OPP/PE包材作为当归饮片的包装材料,在阴凉干燥处贮藏,保存1年不会发生变质现象也不会影响当归的质量和疗效。

中药饮片包装影响到饮片的质量、疗效和使用安全,国家对中药饮片的包装材料越来越重视,2003年12月18日,国家食品药品监督管理局下发了《关于加强中药饮片包装监督管理的通知》要求对中药饮片要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^[3],通知对规范中药饮片包装起到了积极作用。长期以来中药饮片都是用麻袋、编织袋包装,包装简陋,极易出现质量下降及发霉、虫蛀、走油、变色等变质现象,不仅给群众用药带来极大安全隐患,还对中药材资源造成了极大的浪费。为中药饮片选用合理的包装材料是中药饮片现代化的发展要求,顺应时代潮流,是保证饮片质量、疗效和使用安全最佳方法,是中药产业化发展的必然趋势。

参考文献

- [1]国家药典委员会编. 中华人民共和国药典2005年版一部[S]. 化学工业出版社:89.
- [2]王宝荣,药风荷主编.⁶⁰Co-γ射线辐照中药质量评价研究[M]. 中国药品生物制品鉴定所:59.
- [3]国家食品药品监督管理局. 关于加强中药饮片包装监督管理的通知. 国食药监办[2003],358号.

(2010-03-15 收稿) ④

欢迎订阅 2010 年《世界中医药》杂志

《世界中医药》杂志为世界中医药学会联合会会刊,是中国第一本面向全球发行的中医药学术期刊。本刊为中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊),中国学术期刊综合评价数据库统计源期刊,中国知网期刊数据库收录期刊。主要栏目包括:论坛、理论研究、临床研究、临床报道、名老中医经验、医案医话、临床经验交流、针灸研究、中医药教学、文献研究、实验研究、中药研究、中医药国际化、各地中医药、综述等。本刊为双月刊,国际标准大16开本,全年6期,面向国内外公开发行。国内刊号CN 11-5529/R, 订阅代号:80-596,国内定价:人民币10.00元/期,全年60.00元。国际刊号ISSN 1673-7202, 订阅代号:BM4982, 国外定价10.00\$(USD)/期,全年60.00美元。

邮购地址:北京市朝阳区小营路19号财富嘉园A座303室,《世界中医药》杂志编辑部,邮编:100101。电话:0086-10-58650023,0086-10-58239055, 传真:0086-10-58239066, E-mail:wfcms2006zss@163.com, 联系人:汪焰。