DOI:10.14035/j.cnki.hljyy.2005.03.038

人参的经验鉴别

张墨
哈药集团医药有限公司(150010)

人参素有"东北三宝"之一,被誉为"百草之王"。人参是抚顺东部山区著名特产,在中药材中占居首位。人参根入药,可补五脏,安神、定惊,止惊悸、大补元气,益智、延年益寿。素来人参的伪品也比较多,或用质次的次品冒充质优的良品,或用体形较好的园参经过整形加工,来冒充野山参。下文提供了一些有关人参的基本知识和经验鉴别,以供参考。

1 山参类

山参类指自生于山野者。山参在长期的生长发育过程中,由于受自然界的影响或动物的危害,而在形态上或治疗效果上,都发生了不同程度的改变,因此又分为纯山参、山参芋变、移山参等。其特征如下:

1.1 纯山参

自生于山野,其种子自然落地或被鸟兽吞食后,而排出体外,自然发芽生长。在整个生长过程中,既不被移动,又不经任何人工管理者俗称纯山参。

1.1.1 体形:多数是疙瘩体,少数菱角体。

1.1.2 皮:黄白色,少数金黄色。皮紧而细腻,平滑而老气,无粗皮。

1.1.3 纹:细纹深兜,螺丝纹者多数,仅生长在膀头上,膀头以下少见。

1.1.4 腿:多数两条,两条以上或单一者少。分档处自然灵活。拧或拼生在一起者无。

1.1.5 须:细而长,柔韧不脆,大多数是珍珠疙瘩皮条须。

1.1.6 芦:芦长,端正,直立。多数是两节芦或三节芦。缩脖芦亦有。竹节芦,线芦者极少。回脖芦者无。芦碗排列紧密,四面环生者多数。

1.1.7 芋:多数枣核芋,1-2枚,3枚以上者少。多数芋是互生而下顺,旁伸者少,上翘者无。

1.2 山参芋变

纯山参在山野自然生长过程中,其主根因某种原因遭到毁坏而烂掉,其芋仍继续生长发育而代替主根,这种山参又称芋变参。

1.2.1 体形:无主根。体形大多数是顺体,灵体者无,肩部大多数绺细,园膀头者极少见。

1.2.2 皮:与纯山参相似,多数较嫩。

1.2.3 纹:通常肩部无纹或少纹。但生长年久者亦有横纹,其纹粗而浅,大多数是断纹。螺丝纹,横纹到底者无。

1.2.4 腿:大多数是单一,有腿者极少。

1.2.5 须:与山参类似。

1.2.6 芦:芦头大多数偏斜不正。端正者无。有时在芦头基部可见到主根烂掉的残痕。上部有明显马牙芦,有时见到堆花芦。

1.2.7 芋:与纯山参类似。

1.3 移山参

山参或山参之幼苗,在生长过程中,被人们发现,因重量太小不值钱,又埋以山野,任其自然生长(不经任何人工管理),又经若干年或数十年后,被挖出,这种山参称移山参。

1.3.1 体形:横体、顺全都有,通常体的下部肥大。

1.3.2 皮:外皮多数显粗糙,松软,不紧细,无光泽。

1.3.3 纹:较粗而浅,多数是断纹,横纹往往延伸到体的中、下部。

1.3.4 腿:1-2条或多数,往往是上细下粗,分档处不灵活,有拧、拼的现象。

1.3.5 须:年久者与纯山参相似,大多数是扫帚须。

1.3.6 芦;芦头较短,上部多数是加脖芦,无三节芦。

1.3.7 芋:也有枣核芋,但多数下部较粗,毛毛芋、掐脖芋也有。傍伸,上翘者多,下顺者少。

2 园参类

园参类是以园参种子为基础,撒播于山野或整好的畦床内,在人的看护或管理下生长发育,由于生长年限,生长条件的不同,其形态则各有差异。其主要品种有抚松园参、集安边条、园参扒货。

2.1 抚松园参

园参种籽撒播于整好的畦床内,在人们的精心护理下生长发育。现在多采用二、三,或三、三制栽培法,一般要经过5—6年才能起出。

2.1.1 体形:体短而粗壮,园柱形。大多数是顺体,无灵体。

2.1.2 皮:皮白而细嫩,平滑,无粗皮。

2.1.3 纹:通常肩部平滑无纹,有纹者极少。

2.1.4 腿:腿多数,单一或两条腿者极少。

2.1.5 须:须短而多,杂乱不清,无珍珠疙瘩或不明显。

2.1.6 芦:芦头短而粗壮,缩脖芦是大我数,两节芦少见。芦碗大而明显。

2.1.7 芋:多毛毛芋,掐脖芋,护脖芋,无枣核芋。

2.2 集安边条

园参种籽撒播在参畦内,在人们的精心管理下生长发育。一般用二、三、三或三、三、三制栽培法,一般要经过8—9年或以上。每次移栽时必须挑选参栽,正体,下须等工序,一般只留两条须,多余者要全部掐掉。

2.2.1 体形:长园柱形,粗细均匀。须体者多,灵体者无。

2.2.2 皮:皮较粗而老气,平滑,无厚皮。

2.2.3 纹:有纹或无纹,纹浅仅生于膀头上,延伸到中部者少,横纹到底者无。

2.2.4 腿:腿长,两条。两条以上或单一者少,四条以上者无。

2.2.5 须:须条较长,清疏不乱,无皮条须,有珍珠疙瘩则不显著。

2.2.6 芦:芦头较长,两节芦多数,缩脖芦有,三节芦无。芦碗较小。

2.2.7 芋:1—2枚多上翘,毛毛芋少,无枣核芋。

2.3 园参扒货

园参收获时,挑选出样子好的(体形美观、芦头较长的),经人工修正后,埋在参地内,不动。再经过若干年的生长,挖出。这种园参称园参扒货。

(C)1994-2020 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

浅析关于影响GMP验证效果的几个重点问题

陈玉山 徐淑明
哈药集团制药总厂(150086)

验证是GMP发展史上的里程碑,在药品生产质量活动中起着非常重要的作用,验证使GMP实施水平跃上了一个新台阶。但是,如何正确理解验证的概念,如何进行验证,不同实施企业间可能存在较大差距,甚至对验证存在某些错误认识,为此,笔者浅析了影响GMP验证效果的几个重点问题,与业内同仁商榷。

1 企业应建立验证组织

制药企业要严格按照GMP要求组织生产,就必须建立验证领导小组,制定年度验证总计划,根据年度总计划,建立各验证项目的验证小组。该小组由组长和成员组成,规定各自职责、任务,明确验证内容,制定验证方案并经审核批准后才能具体实施。在验证过程中,参与验证者无权自作主张对验证内容进行修改,也不能随意省略验证项目。如果在验证中,发现确有需要修改之处,应该提出书面申请,并经审批后方可变更,此过程与方案制定时的程序相同。完成验证后要写出验证报告,并由验证负责人审核、批准,并将验证方案、验证报告、评价和建议、批准结果等验证文件归档管理。

在方案制定过程中,应注意使用图示与表格,一般来说能用图示尽量用图示,次之考虑使用表格,最后才考虑使用文字说明,这样的方案一目了然。

2 纠正工艺验证中存在的错误行为

有人认为,工艺验证是对工艺指标的不同参数进行验证,如固体制剂湿法制粒或喷雾制粒后的干燥温度的验证,一个观点认为不能只对一个温度如40℃进行验证,而应选30℃、40℃、50℃三个以上温度点逐一验证。笔者认为,此问题可从两个方面来探讨,一方面是什么是验证,另一方面是工艺参数是如何确定的。《药品生产质量管理规范(1998年修订)》第八十五条对验证的定义是:证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动,从这个观念中不难得出这样一个结论:验证的对象应该是一个程序、生产过程等。笔者认为,确定工艺参数也是生产过程中的一个程序,而上面提到的三个温度,显然是待确定的程序,所以不能这样做验证。那40℃这一参数又是如何确定的呢?该温度的确定是从药物的研发过程开始的,与处方中各成分有关,经过工艺优化、放大、中试等一系列过程后初步确定下来,这一确定后的参数即是工艺验证的对象。经过验证可以判断是否能达到预期目的,如达到了设定的标准要求,则该程序被认为通过了验证,否则验证失败。工艺验证中应记录所用物料的来源,以后变更原辅料生产厂家时,要重新验证。工艺验证的批量应与正常生产的批量一致或接近。

3 正确理解再验证的概念,谨防混淆

不是所有的生产设备、生产工艺、清洁程序每年都必须进行再验证。一般情况,再验证分为以下三种情况,一是强制性再验证和检定,二是改变性再验证,三是定期再验证。也就是说,如果生产设备、工艺和清洁程序没有变更,不必每年对生产设备、生产工艺、清洁程序等进行再验证。强制性再验证和检定包括对无菌操作培养基灌装试验、洁净空气的高效过滤器检漏、强制检定的计量器具的再验证;改变性再验证包括对原料和包装材料质量标准的改变或产品包装形式改变的再验证,如由原铝塑包装改为瓶装、工艺参数改变或工艺路线变更、设备改变、生产处方变更或批量数量级改变等;定期再验证包括对无菌药品生产过程中使用的灭菌设备、药液滤过及灌装/分装系统、关键洁净区的空调净化系统、工艺用水系统等的再验证。

4 合理制定验证合格标准

合格标准也称为可接受标准,国家对可接受标准没有统一的规定,因为各个生产企业的情况千差万别。以冻干制剂药液灌装机的验证为例,由于各厂家的灌装机制备精度不同,所以不能千篇一律地要求药液灌装误差都达到同一水平,但一定要达到生产企业内控质量标准的要求。一般来讲,对于设备的参数验证,合格标准范围要宽一些,日常操作中控制的参数严于验证的参数,这样更能保证产品质量;工艺验证中产品质量标准,应严于日常的控制标准,只有这样才能保证产品质量符合放行标准的要求。

5 重视验证结论及评价

笔者认为,验证的结论及评价是整个验证的画龙点睛之处,可惜的是此项往往被疏于重视。应对验证过程是否按批准的验证方案进行验证,记录是否真实、全面,结果是否符合可接受标准等进行全面总结,并对验证过程中出现的异常情况或变化趋势进行系统地分析。如果一台设备用于多种物料的生产,应根据自己对该物料性质和对设备性能的掌握,提出对以后的建议及其他注意事项。如果验证结果有偏离可接受标准的现象,更应全面分析原因,提出改进措施,必要时重新制定验证方案。

参考文献

〔1〕 中国化学制药工业协会编。药品生产质量管理规范实施指南〔M〕.北京:化学工业出版社。

收稿日期 2005—03—01

2.3.1 体形:横体、疙瘩体、顺体皆有。

2.3.2 皮:黄白色或黄褐色。外皮较厚,显粗糙或有皱皮,无光波。

2.3.3 纹:纹粗而浅,大多数是半截纹,横纹往往会延伸到中下部。仅肩部有横纹者少。

2.3.4 腿:多数是粗细不匀,或大长腿,极不灵活,有时拧拼在一起,有时能见到修正后的痕迹。

2.3.5 须:水须较多,不够清疏,大多数很不自然,舒展后呈扇面形。

2.3.6 芦:芦头较长,一般是两节芦,上部多数有回脖芦。芦碗大而疏。

2.3.7 芋:芋较长,粗细不匀,上翘或旁伸者多,顺体者少。毛毛芋较多。

以上简略介绍了有关人参的一些粗浅的经验鉴别,希望能够给消费者或需要了解有关人参相关知识的人一些帮助。

收稿日期:2005—03—09

(C)1994-2020 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net