

## 中药汤剂贮藏期变质分析以及包装方式的选择

济南兰光机电技术有限公司

汤剂，是中药最古老的剂型之一，已有数千年的临床应用历史。它是根据处方将炮制的中药饮片进行煎煮、去渣取汁的一种药液形式，起效快、易吸收、作用强。该剂型组方灵活，随症加减，是中医辨证施治理论的精华所在。

### 中药汤剂

《本草纲目》所言：凡服汤药，虽品物专精，修治如法，而煎药者鲁莽造次，水火不良，火候失度，则药亦无功。中药汤剂的制成，本是诸多饮片煎煮而得，各味药材成分复杂，遇水煎煮则药液中溶出更多的化学成分，通过“相互吸附”、“相互促进沉淀”、“相互助溶”等一系列物理反应加快成分的溶出速率。同时，各成分亦会发生化学反应，如水解、聚合、解离、氧化、还原等，生成新的物质。开启这些反应的钥匙，源于煎煮过程的浸泡、容器、水量、火候、煎煮次数、时间和方法。故清代徐灵胎如此说，煎药之法，最宜深讲，药之效不效，全在乎此，……若煎法失度，当必无效。

现代社会节奏加快，时间成为稀有资源，按规精准的煎煮汤药费时费力，越来越难以在家庭中实现。又因普通人群对中药汤剂的煎煮方法缺乏了解，致使药效难以达到预期效果。这些因素共同推动了中药代煎发展。

### 中药代煎汤剂的兴起和变质分析

中药代煎，即医院及代煎外包方利用煎药机进行饮片的煎煮，并包装密封为单剂量小包装汤剂提供给患者。这种方式对于不具备家庭煎药条件的患者来说方便快捷，尤其是住院患者优势明显。如今，中药代煎的需求量正在逐年增大。尽管如此，也有部分患者对代煎汤剂的质量持保留意见。调查数据显示，排除客观因素，砂锅煎煮和煎药机煎煮两种条件都具备的前提下，只有 20.4%的人愿意采用煎药机煎煮中药复方，71.4%的人更愿意选择砂锅煎煮。患者对与代煎汤剂的疑虑主要体现在汤剂颜色淡、疗效差等方面。

客观来说，影响中药代煎汤剂质量的因素非常多。比如中药饮片的质量、药材的处理方法、代煎环境、代煎机器的清洗、包装材料等都有可能影响汤剂的质量。很多文献都对上述部分因素做过相关研究探讨，但包装方面的影响却鲜有人关注。目前，代煎汤剂多采用塑料材质的普通包装袋以及塑料材质的真空包装袋进行密封，常温或低温贮藏。贮藏过程中，药液的变质是中药汤剂最为常见的质量问题。



中药饮片种类繁多，炮制方法复杂精细，经炮制的中药饮片富含淀粉、糖类、蛋白质、脂肪、挥发油、氨基酸以及各种酶，经水煎煮后这些成分大部分溶于药液中，为微生物的生长繁殖提供了理想的条件。当比如种子类药物柏子仁、酸枣仁处方煎出的药液中油质物质较多，蛋白质丰富，极易发生腐败；经炼蜜与净选合格的药物拌和热炒制成的蜜炙药物，含糖量较高，利于细菌和霉菌的繁殖。若药液周围有适宜氧环境和温度环境，微生物的繁殖速率则大幅加快。这些导致药液变质的因素，对于中药汤剂的包装带来了挑战。

## 中药汤剂的包装形式分析

氧气，是大部分好氧菌或兼性好氧菌存活的必要条件，故中药汤剂包装袋内氧含量的多少间接影响着药液的变质进程。

广州军区武汉总医院窦有业等人测试了室温贮藏条件下，100mL 和 160mL 装量的塑料袋装中药汤剂的细菌情况。第一日两种试样均检出了少量蜡样芽胞杆菌。这是一种耐热性强的兼性好氧菌，容易造成人体中毒，发生呕吐腹泻。随着贮藏时间的延长，100mL 装量的袋装中药汤剂中该类细菌繁殖迅速，第七天菌落总数 $<10^6$ cfu/mL；160mL 装量的袋装中药汤剂中则未检出该细菌。试验采用的是同规格的塑料袋，虽未标明容量，但 100mL 装量的袋装中药汤剂其包装内的气体含量明显多于 160mL 装量的中药汤剂，相应的氧含量也较高。这一试验证明，减少包装内氧气含量能有效抑制中药汤剂的变质速率。

目前，医院和第三方代煎机构主要采用两种方法减少包装袋中的氧气含量。一种比较简单，即尽可能将袋内灌满药液，挤出空气。湖北中医药大学附属襄阳市中医院李克荣等人将 4 个复方分别制成袋内有 5mL 空气残留量和无空气残留的两种袋装汤剂，测试了室温和冷藏条件下贮存 7、14、30d 的微生物量。结果证明，未残留气体的袋装汤剂在两种贮存条件下卫生学均合格，残留气体的袋装汤剂室温贮存下各时间节点均不合格，冷藏贮存的不合格率为 75%。可见，这种方法操作便利，成本较低，微生物抑制效果明显。不过，还需要注意的是，包装封口过程中，满溢的药液容易污染包装膜横向热封边，造成封口不严，极易发生包装泄漏。患者剪开包装取液时，药液也容易撒漏，产生不佳的开封体验。

另一种方法是采用真空包装技术将袋内空气抽出，构建高度减压并隔绝空气的包装内环境。此类包装内部为低氧环境，一方面能抑制大部分好氧微生物如霉菌的生长繁殖，延缓腐败进程，另一方面可以有效防止药液的氧化变质，延长保存时间。佛山市中医药就推出了一种由微电脑控制的 GNG 中药抽出机进行中药煎煮、真空包装的方法，经验证常温贮藏 30

天药液微生物数量仍符合药品卫生标准。

真空包装的“真空”，并非绝对真空，真空包装机的抽真空精度决定了真空包装袋内残留的微量气体含量。气体的残留量越少，意味着残氧量越少，对于中药汤剂的保质更为有利。对于真空包装中气体含量的验证方法，目前国内并没有相应的标准。笔者所在的兰光包装安全检测中心根据波义耳定律“在定量定温下，理想气体的体积与气体的压强成反比”，提出了一种采用压差法与液位分析技术相结合的原理进行测试的检测方法，具体步骤如下：利用 RGT-01 真空包装残氧仪，首先将其真空室内腔注满水，盖上密封板，然后在计量筒内缓慢的注水至指定的区域，盖好上盖，压紧密封板，同时对试验腔进行抽真空至试样膨胀，最后通过液位分析及相关计算，得出包装袋内残余的气体量和残氧量。

笔者依此法测试了 4 种真空包装袋装中药汤剂，获得了如表 1 的结果。通过观察可以发现，试样经过测试后并无破损，而且这种无损测试方法测得的数据能直观反映出真空包装袋内的气体含量值。建议相关机构加强对真空包装袋装中药汤剂的残留气体量的重视与监测，优化抽真空工艺。



图 1. 真空包装产品气体残留量测试示意图

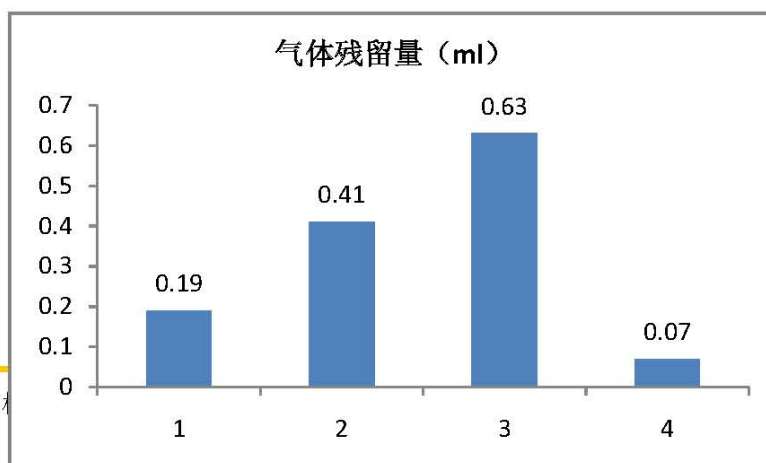


表 1. 4 种真空包装袋装中药汤剂气体残留量

## 总结

现代社会中，中药代煎越来越受患者的欢迎。复方中药通过煎药机煎煮密封入袋，交于患者手中贮藏饮用。袋装中药省时省力，剂量明确，便于携带，但因富含营养物质而易发生腐败变质。为了抑制致腐微生物的繁殖，包装系统应以降低袋内气体含量，尤其是氧含量为目标，如袋内灌满药液和真空包装形式收效明显。前者成本较低，操作简单，但易给封口带来泄漏隐患，后者成本较高，但保质期长。仍需注意的是，真空包装内的残氧量是一个重要的影响变量，相关企业需加强监测与控制。