

浅析包装材料对中药饮片质量的影响



济南兰光机电技术有限公司

摘要 :中药饮片是传统中医治疗的重要组成部分,其质量优劣对治疗效果有着直接关系。本文从饮片变质的角度出发,分析了包装材料的阻湿性对延缓饮片变质的作用,并根据饮片的具体情况、贮藏环境,成本预算以及包装材料的安全性方面提出了包装建议,以期对中药饮片的包装选材和质量控制有所帮助

中药,是中华民族优秀文化的瑰宝,也是世界传统医学的重要组成部分。中药饮片作为中药的三大组成之一,是指经过炮制、加工的中药材,其质量优劣直接影响治疗效果。除了与药材的产地、种源、采集、炮制有关外,贮藏过程中的不确定因素,如包装材料会使饮片发生诸多变质问题,降低中药饮片的质量。

中药饮片的包装材料演变历程

1998 年,国家中医药管理局颁布了《中药饮片包装管理办法》,明确规定了对中药饮片包装的规范化管理,要求中药饮片的包装材料要选用符合国家药品、食品包装有关产品质量标准的材料,禁止采用麻袋、竹筐、纤维袋等非药用包装材料和容器。这一办法的出台,正式成为中药饮片包装变革的分水岭,聚乙烯塑料薄膜、牛皮纸、热封型滤纸、尼龙高压聚乙烯复合薄膜等多元化的包装材料开始应用到中药饮片的包装中。

当前我国大小医院药房中以散装饮片居多,牛皮纸袋是目前应用非常普遍的一种包装形式。由于散装饮片采用“手抓戥称”调剂方式,存在称量不准、剂量分配不均、效率低、复核难、卫生条件难保障、易变质等问题,同时也增加了调配人员的工作荷重。针对这些问题,小剂量包装应运而生,成为业内关注的焦点。这种根据临床常用剂量精确装配的小型中药饮片包装,由聚乙烯塑料薄膜制成,按袋计量、调配准确,省去了传统称量、分剂量、捆扎包装等系列操作,提高了药房的工作效率,亦能减少漏配、少配、错配现象的发生。

包装材料对中药饮片的变质影响

中药饮片的变质,主要表现在贮藏期间出现的霉变、虫蛀、变色、泛油、潮解、风化等问题。其中霉变、虫蛀和潮解是中药饮片贮藏期间最易出现,也是破坏最为严重的现象。潮解是指固体中药饮片,如青盐、咸秋石、芒硝等,吸收潮湿空气中的水分,表面逐渐湿润并慢慢溶化成液体状态,潮解的中药饮片功效降低,并加速了其他变质形式的发生。潮湿的空气裹挟的大量的真菌孢子附着在富含蛋白质、糖类的饮片表面,为霉菌的生长提供了理想的温床。霉菌分泌的酵素能溶蚀药材组织、分解有机物,使得中药饮片的有效成分被破坏。合适的温湿度同样也会使潜藏在饮片缝隙、裂痕以及碎屑中的虫卵孵化成虫,轻则蛀孔,重则蛀粉,对中药饮片的破坏性极大。通过上述分析,可见空气潮湿度对中药饮片的变质起着举足轻重的作用,在贮藏过程中,包装材料是控制水蒸气对饮片影响的关键一环。

中药饮片包装材料的透湿性研究

根据上述分析,湿气是造成中药饮片变质的重要引线,而包装是贮藏阶段控制饮片含水量唯一方式。笔者采用五种不同的包装材料对山药饮片进行包装,分别为 1#高压聚乙烯袋、2#PET/VMPET/PE 复合膜袋、3#牛皮凝膜纸袋、4#纤维编织袋和 5#纸箱。将其置于阴凉的贮藏条件下 12 个月监测山药含水量的变化情况。具体方法参照 2010 年版《中国药典》一部附录 IX H 水分测定法第一法(烘干法)进行测定。结果见表 1。

表 1 五种包装形式的山药水分测定

| 样品编号 | 水分测定值% | | | | |
|------|--------|-------|-------|-------|-------|
| | 0月 | 3月 | 6月 | 9月 | 12月 |
| 1# | 14.93 | 15.28 | 14.46 | 13.66 | 14.51 |
| 2# | 15.21 | 15.12 | 14.96 | 15.07 | 14.87 |
| 3# | 14.79 | 15.79 | 15.94 | 16.54 | 16.67 |
| 4# | 14.86 | 14.92 | 15.29 | 16.98 | 18.51 |
| 5# | 15.24 | 15.55 | 15.98 | 16.12 | 17.68 |

表 1 所示,3#、4#和 5#的山药饮片在监测期内含水量的变化最大,涨幅达 12.71%~24.56%,且均发生了不同程度霉变、虫蛀等问题。1#和 2#饮片的含水量发生了轻微的波动,但仍属正常范围,未观察到明显的变质现象。可见,采用聚乙烯薄膜和聚乙烯镀铝复合膜的包装能稳定控制中药饮片贮藏期的含水量。

之所以上述材料在控制饮片含水量的效果上存在差异,归根到底源于包装材料的水蒸气渗透性能的差异。从热力学观点来看,水蒸气渗透是单分子扩散过程,即水蒸气分子于高压侧(即高湿侧)在压力差的作用下,溶解于包装材料内表面,在包装材料中由高浓度侧向低浓度侧扩散,最终在低压侧(即低湿侧)解析出来。为了判断饮片包装材料的透湿性能,一般是测定其水蒸气透过量,它是饮片包装材料的一个重要参数,是选用包装材料,确定防潮期限的主要依据。

《中药饮片包装管理办法》提到聚乙烯塑料薄膜和牛皮纸包装材料应分别应符合 GB/T 4456 和 GB/T 22865 的规定。其中,水蒸气透过量测试应按 GB/T 1037 的杯式法进行。杯式法的称呼源于测试中使用的透湿杯,将杯内盛入一定量的蒸馏水保持 100%RH,试样固定在透湿杯上方,利用干燥气流把渗透到试样的水蒸气带走,通过测定透湿杯的重量变化来计算试样的水蒸气透过量。笔者制取上述五种材料的试样分别测试了其水蒸气透过量,结果如表 2。

表 2 四种包装材料水蒸气透过量测试结果

| 试样 | 水蒸气透过量 g/m ² □24h |
|--------------|------------------------------|
| 高压聚乙烯 | 16.921 |
| PET/VMPET/PE | 2.085 |
| 牛皮淋膜纸 | 39.85 |
| 纸箱材料 | 46.215 |

从测试结果来看,高压聚乙烯薄膜与 PET/VMPET/PE 复合膜的阻湿性最佳,牛皮淋膜纸与纸箱材料次之,纤维编织袋因肉眼可见的孔隙太大,测试数据无意义,故没有纳入本次试验。通过与上文饮片含水量的测试进行综合比较,本次试验结果在一定程度上佐证了包装材料的水蒸气渗透性能对于饮片含水量控制的影响。

包装材料的水蒸气透过性与其种类、内部结构、厚度、环境温度、材料两侧水蒸气压力差(或湿度差)有关。不同种类的包装材料,水蒸气在其内部的扩散机理也有所不同,例如纸张、塑料薄膜类材料,是通过其纤维或主分子链之间搭接疏密不均造成的许多微小的孔隙

进行的扩散,金属铝箔类材料的孔穴结构引起的毛细流动带动水蒸气的扩散。包装材料的厚度意味着水蒸气在其内部扩散的行程,厚度越厚,水蒸气的扩散速率越慢。除此之外,受储存环境温湿度的影响很大,在不同的温湿度条件下,水蒸气在单位时间和单位面积透过包装材料的量有很大差别。这是因为温度高,湿度梯度大,水蒸气扩散速度就会增大;温度低,湿度梯度小,扩散速度就会降低。

中药饮片包装材料的选材要点

通过上述分析,虽然高压聚乙烯薄膜与 PET/VMPET/PE 复合膜的阻湿效果最好,能有效防止因水蒸气过多导致的饮片变质问题。但在包装设计时,需要根据饮片的具体情况、贮藏环境,成本预算以及包装材料的安全性方面综合考虑。

1、某些饮片的质量需要通过手、鼻、口等感官检验或水试、火试等特殊方式鉴定真伪。如具有独特香气的丁香、薄荷,味苦的黄连、味甜的干草等,若采用小规格塑料密封包装,就无法利用上述手段检验饮片质量。对于这类饮片,传统的牛皮纸包装更为合适。

2、小规格在高湿地区以及夏季,建议采用阻湿性较好的材料密封包装,减少外界水蒸气的渗入导致的潮解和霉变问题。同时,高温环境容易使密封包装内饮片的水分蒸发,冷凝在包装材料的内部,加速霉变,因此,密封的中药饮片在贮藏期间应尽量保持环境凉爽。

3、相比牛皮纸、纤维编织袋,塑料材质或复合膜材质的包装成本较高,容易增加患者的经济负担。参考网络交易价格,中药饮片的牛皮纸袋约 0.09 元/个,聚乙烯塑料袋约 0.12 元/个,牛皮纸铝箔袋约 0.2 元/个。三者之间牛皮纸袋和聚乙烯塑料袋的价格近似,对饮片的整体价格影响较小,牛皮铝箔袋由于添加了金属铝箔层带动成本上升,虽然对潮气的阻隔性能优异,但并不是重要饮片的理想之选。

4、包装材料和包装工艺的安全性是饮片包装的根本。包装材料的物理性能不佳虽然在一定程度上加速中药饮片的变质进程,但这种变质肉眼可察,比较容易避免,但包装材料自身的卫生状况对饮片的影响却是不易察觉且致命的。代表指标为蒸发残渣、重金属、溶剂残留等,蒸发残渣指标表示了包装材料向饮片中迁移的总物质量,溶剂残留反映了复合塑料包装膜中苯类等有机溶剂的残留量。若使用卫生指标超标的塑料包装材料盛装饮片,饮片就会

济南兰光机电技术有限公司

中国济南无影山路 144 号 (250031)

总机: (86) 0531 85068566

传真: (86) 0531 85062108

E-mail: marketing@labthink.com

网址: <http://www.labthink.com>

受到不同程度的污染,患者服用后残留物质将长时间沉积在内脏器官,对人体多重器官和系统造成损伤。因此,在选择塑料薄膜作为饮片包装时,需要严格按照 GB 9687 的要求检测包装的卫生性能,确保饮片安全。

总结

中药饮片是传统中医治疗的重要组成部分,其质量优劣对治疗效果有着直接关系。本文从饮片变质的角度出发,分析了包装材料的阻湿性对延缓饮片变质的作用,并根据饮片的具体情况、贮藏环境,成本预算以及包装材料的安全性方面提出了包装建议,以期对中药饮片的包装选材和质量控制有所帮助。