

关于 2010 年版《中国药典》一部一些问题的商榷

苗爱东*,李妍,杨静,阚秀燕

(北京军区联勤部药品仪器检验所,北京 100071)

[摘要] 对 2010 年版《中国药典》一部内容进行了仔细审读,通过文献调研和比较,发现 2010 年版《中国药典》一部内容上存在一些值得商榷的问题,需要进一步完善。

[关键词] 中国药典;2010 年版;商榷

[中图分类号] R283.6 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2010)11-0224-02

Discussion of Chinese Pharmacopoeia Volume I (2010 Edition)

MIAO Ai-dong*,LI Yan,YANG Jing,KAN Xiu-yan

(Beijing Military Region Institute for Drug Control, Beijing 100071)

[Abstract] Based on the investigation and research of literature, the author finds there are some errors in the Chinese Pharmacopoeia need errata and some questions need discussion.

[Key words] Chinese Pharmacopoeia Volume I; 2010 edition; discussion

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)2010 年版^[1],已经国家药典委员会编制完成,由中国医药科技出版社出版发行,将从 2010 年 10 月 1 日起正式实施。与 2005 年版《中国药典》相比^[2],其在药品质量控制水平方面有了很大的提高,可喜可贺。但在某些地方尚存在不够完善之处,值得商榷。

1 凡例

“凡例”第“二十一条(2)”项下,“微解”应为“微溶”。

2 正文

2.1 制法 玄麦甘桔颗粒(662 页)制法下“以上四味,加水煎煮三次,第二次 1.5 h,第二、三次各 1 h,…”中“第二次 1.5 h”应为“第一次 1.5 h”。

2.2 鉴别

2.2.1 川芎 (38 页)“鉴别(2)”项下“取本品粉末 1 g,加石油醚(30~60℃)5 mL,放置 10 h,时时振摇……”操作性不强,描述欠妥。

2.2.2 平贝母 (90 页)“鉴别(2)”项下无对照品溶液的配制方法,却有对照品溶液的点样,且无对照品的结果判断。查阅了 2005 年版《中国药典》一部,有贝母碱甲对照品,不知

是漏写了还是写多了。

2.2.3 玫瑰花 (185 页)药材“检查”项下“水分 不得过 12.0% (附录 VI H 第一法)”应为“…(附录 IX H 第一法)”。

2.2.4 首乌藤 (248 页)“鉴别(2)”中使用展开剂“石油醚(30~60℃)-甲酸乙酸-甲酸(15:5:1)的上层溶液”中“甲酸乙酸”似应为“甲酸乙酯”。

2.2.5 金银花提取物 (872 页)“鉴别”项下“以醋酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂”中“醋酸丁酯”按“附录 XV A 试药”(附录 93 页)其规范的名称似应为“乙酸丁酯”。

2.3 检查

2.3.1 阿胶 (175 页)药材“检查”项下的“总灰分”删掉了,而“饮片”的“总灰分”检验“同药材,不得过 4.0”,前后不一致。

2.3.2 泽泻 (212 页)药材“检查”项下“水分 同药材,不得过 14.0%”中“同药材”似应删去并在其后加注“(附录 IX H 第一法)”。

2.3.3 蒲公英 (331 页)药材“检查”项下无“酸不溶性灰分”,其“饮片”的“检查”项下“酸不溶性灰分”却写有“同药材”,前后也不一致。

2.3.4 灯盏花素 (378 页)“检查”项下“溶血与凝聚”应加注“(供注射用)”,但标准中未注明。

2.4 含量测定

2.4.1 狗脊饮片 (209 页)通过测定原儿茶酸含量控制质

[收稿日期] 20100605(003)

[通讯作者] *苗爱东,博士,副研究员,研究方向:药物分析,
Tel: 13699152991, 010-66870541, E-mail:
miaoidong@sina.com

量,而其原药材狗脊却无含量测定项,似不太合理。

2.4.2 铁皮石斛 (265 页)“含量测定”项下“以乙腈-0.02 mol·L⁻¹的乙酸铵溶液(20:80)为流动相”,按“附录 X V A 试药”似应为“以乙腈-0.02 mol·L⁻¹的醋酸铵溶液(20:80)为流动相”。

2.4.3 菊花 (292 页)“含量测定”项下对照品“3,5-*O*-二咖啡酰基奎宁酸”同时出现另一个名称“3,5-*O*-双咖啡酰基奎宁酸”,而在“附录 X V G 对照品 对照药材 对照提取物”(附录 116 页)中的名称却是“3,5-二-*O*-咖啡酰基奎宁酸”,名称不规范,应统一。

2.4.4 安神补脑液 (715 页)“维生素 B₁”“含量测定”项下“以乙腈-0.013 mol·L⁻¹乙酸铵(5:95)为流动相”,查“附录 X V A 试药”,未见有“乙酸胺”,或应为“醋酸胺”。

2.4.5 清开灵口服液 (1 105 页)和清开灵注射液(1 110 页)中胆酸的“含量测定”项下“以乙腈-水-磷酸(35:65:0.1)为流动相;检测波长为 192 nm”,检测波长 192 nm 已接近仪器检测器的紫外端极限,溶剂(流动相)本底吸收值也较高,罕有使用;查阅相关文献,常使用的检测波长为 210 nm,或采用柱前(后)衍生化的方法检测。对比“清开灵片”(1 106 页)、“清开灵软胶囊”(1 107)、“清开灵泡腾片”(1 109 页)和“清开灵胶囊”(1 112 页)等类似药品均采用“蒸发光散射检测器检测,以外标两点法对方程计算”,说明此类检测分析方法研究较为成熟,建议在修订时借鉴采用。

2.4.6 豨桐胶囊 (1 205 页)“含量测定”项下“以乙腈-冰醋酸-水(25:75:0.1)为流动相”,75%冰醋酸无法直接用于 C₁₈ 色谱柱上,对比“豨桐丸”(1 204 页)似应为“以乙腈-冰醋酸-水(25:0.1:75)为流动相”。

2.5 饮片

2.5.1 姜厚朴 (235 页)“取厚朴丝,照姜汁炙法(附录 II D)炒干”,对照“附录 II D 炮制通则”(附录 20 页)、“姜汁炙”法规范的名称应为“姜炙”法。其他饮片还有“姜竹茹”(130 页)和“姜草果仁”(223 页)等。

2.5.2 醋狼毒 (269 页)“取净狼毒片,照醋制法(附录 II D)炒干”,查本版药典“附录 II D 炮制通则”,未见有“醋制法”,或应为“醋炙”法。

2.5.3 盐益智仁 (274 页)“取益智仁,照盐水炙法(附录 II D)炒干”,对照“附录 II D 炮制通则”,“盐水炙法”规范的名称应为“盐炙”法。类似的还有“盐小茴香”(45 页)、“盐车前子”(63 页)、“盐关黄柏”(137 页)、“盐沙苑子”(171 页)、“盐知母”(198 页)、“盐泽泻”(213 页)、“盐葫芦巴”(226 页)和“盐荔枝核”(227 页)等。

3 附录

“附录 IX U 二氧化硫残留量测定法”(附录 61 页)的计算公式中“0.032”有误,似应为“0.064”。该计算公式下说明“0.032 为每 1 mL 碘滴定液(1 mol·L⁻¹)相当的二氧化硫的重量,g”。按化学反应 1 mol I₂ 分子和 1 mol SO₂ 分子反应,滴定液的当量该是 0.064 而不是 0.032。“附录 X V F 滴定液”(附录 112 页)碘滴定液浓度用分子表达的。

4 其他

为确保药材(制剂)中多种成分得到较好的分离,新版药典在药物“鉴别”和“含量测定”项中大量采用高效液相色谱梯度洗脱系统,洗脱条件多采用三线表格形式描述。但一部药典与二部药典的描述在时间和流动相比比例变化上不一致,如一部药典中“百令胶囊”(681 页)的“含量测定”下梯度洗脱条件为:

时间/min	流动相 A/%	流动相 B/%
0~15	0	100
15~45	0→15	100→85

而二部药典中如“洛伐他汀”的“含量测定”下^[3]梯度洗脱条件为:

时间/min	流动相 A/%	流动相 B/%
6	40	60
24	5	95
34	5	95
40	40	60
50	40	60

从液相色谱工作站的实际操作来看,二部药典的描述形式较为合理、规范。建议在修订时将其与二部药典描述改为一致。

5 结语

《中国药典》作为我国保证药品质量的法典,代表国家药品质量管理的水平。在监督我国药品质量与安全、提高药品质量控制水平方面起着极为重要的作用。药典在实施过程中,应当充分注意搜集来自药品生产、检验和使用等各环节中发现的错误、问题和意见,对其及时作出更正或修订,以确保人民群众用药的安全、有效。

[参考文献]

- [1] 中国药典.一部[S].2010.
- [2] 中国药典.一部[S].2005.
- [3] 中国药典.二部[S].2010:614.

[责任编辑 邹晓翠]