

★标准研讨★

中国药典 2010年版(一部)部分标准商榷

张南平,肖新月

(中国药品生物制品检定所,北京 100050)

摘要 目的:笔者仔细阅读了 2010版《中国药典》一部,对发现的问题,按照生物学的基础理论,提出一些修订建议,供中国药典修订时参考。

关键词:中国药典;修订;生物学

中图分类号:R917 文献标识码:A 文章编号:0254-1793(2011)01-0176-04

Discussion about the problem of Chinese Pharmacopoeia 2010 Edition

ZHANG Nan-ping XIAO Xin-yue

(National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, Beijing 100050, China)

Abstract The author peruses the 2010 edition of the Chinese pharmacopoeia for the problems found according to the basic theory of biology, and puts forward some useful suggestions for revising Chinese pharmacopoeia.

Key words Chinese pharmacopoeia(ChP); revising biology

2010年版中国药典于 2010年 10月 1日开始正式执行,标准中所有内容的准确性、规范性直接关系到相关药品检验工作的严肃性、公正性和可操作性。本文作者将研读新版中国药典一部时发现的药材和饮片部分正文及相关附录中的一些问题,依据生物学基本概念和知识,结合多年从事中药材检验与标准研究积累的经验进行了探讨,并提出修订建议,希望有助于中国药典的完善与提高。具体内容分述如下:

1 前言中倒数第 13行“桃仁、杏仁等新增黄曲霉毒素检测”。

应删去“、杏仁”。因为正文杏仁项下无黄曲霉毒素检测项目。

2 三白草(第 12页)项下载有“【性状】……基出脉 5条。”

据《中国植物志》记载,本植物叶片有基出脉 5~7条。故建议改为“【性状】……基出脉 5~7条。”

3 大叶紫珠(第 18页)项下收载药用部位为干燥叶或带叶嫩枝;拉丁药名为“CALLICARPAE MACROPHYLLAE FOLIUM”。

鉴于拉丁药名构成中缺带叶嫩枝的表述,建议应修正为“CALLICARPAE MACROPHYLLAE RAMULUS ET FOLIUM”。

4 山香圆叶(第 28页)项下载有“本品为省沽油科山香圆 *Tupinia arguta* Seem. 的干燥叶。”“【鉴别】(1)本品横切面:……中柱鞘纤维束排列成不连续的环。”

因为叶是没有中柱鞘的,所以也就没有中柱鞘纤维束。植物学文献将此处称为维管束鞘,一般由厚壁的纤维或薄壁细胞组成,建议改成“【鉴别】(1)本品横切面:……维管束鞘纤维束排列成不连续的环。”

5 山银花(第 28页)项下载有“【性状】华南忍冬 萼筒和花冠密被灰白色毛,子房有毛。”

由于忍冬属植物都为下位子房,且包在萼筒内,从药材外表看不见子房,所以建议将“子房有毛”改为“萼筒有毛”或删除“子房有毛”。

6 山楂叶(第 30页)项下载有“【鉴别】(1)本品粉末绿色至棕黄色。草酸钙簇晶直径 10~30 μm,草酸钙方晶直径 15~30 μm,散在或分布于叶迹维管束或纤维束旁。”

由于植物茎内连接茎与叶的维管束,即茎内的维管束穿过皮层,到叶柄基部为止,这一段叫做叶迹。叶迹维管束特指维管束从茎分出到叶过程中的位于茎与叶柄基部更接近茎皮层以内的部分。在描述药用部位为叶的横切面特征时,一般是指切片部位叶柄中段,建议改成“【鉴别】(1)……散在或分布于叶维管束或纤维束旁。”

7 飞扬草(第 46 页)项下载有“【鉴别】(1)本品粉末淡黄色。上表皮细胞……。下表皮细胞……。”

本品为大戟科植物飞扬草的干燥全草,叶片特征仅为全草粉末中的一部分特征,建议改成“【鉴别】(1)本品粉末淡黄色。叶上表皮细胞……。叶下表皮细胞……。”

8 五加皮(第 46 页)项下载有“【鉴别】本品横切面:木栓层为数列细胞。皮层窄,……”

由于根的木栓组织发源于中柱鞘,所以有木栓组织就没有皮层,建议修改为“【鉴别】本品横切面:木栓层为数列细胞。栓内层窄,……”

9 牛膝(第 67 页)项下载有“【鉴别】(1)本品横切面:木栓层为数列扁平细胞,切向延伸。栓内层较窄。外韧型维管束断续排列成 2~4 轮,最外轮维管束较小,……”

建议按川牛膝的【鉴别】项格式修改成“【鉴别】(1)本品横切面:木栓层为数列扁平细胞,切向延伸。栓内层较窄。中柱大,三生维管束外韧型,断续排列成 2~4 轮,最外轮维管束较小,……”

10 火麻仁(第 74 页)项下载的火麻仁的拉丁药名为“CANNABIS SEMEN”;来源是“本品为桑科植物大麻 *Cannabis sativa* L. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收,除去杂质,晒干。”

标准中“【性状】本品呈卵圆形,长 4~5.5 mm,直径 2.5~4 mm。表面灰绿色或灰……”的描述,为火麻仁果实的特征,与规定的药用部位为种子相矛盾。鉴于火麻仁项下正文毕竟描述的是药材的特征,当其作饮片使用时才为除去果壳的种子。因此建议:恢复 2005 年版中国药典规定的药用部位,即为果实。拉丁药名同时修正为“CANNABIS FRUCTUS”。

11 清半夏(第 112 页)项下载有“【性状】本品为椭圆形、类圆形或不规则片状,……质脆,易折断,断面略呈角质样。”

鉴于以清半夏规定的矾水浸制的炮制加工方法,是不可能生产出“断面略呈角质样”产品的,只

有加热才会产生这种特征。建议改成“【性状】本品为椭圆形、……断面粉性或略呈颗粒性。”

12 麦芽(第 145 页)项下载有“【鉴别】(1)本品粉末灰白色。……稃片外表皮表面观栓细胞、硅细胞与长细胞、短细胞交互排列;……短细胞类圆形,有稀疏壁孔。”

由于短细胞包括栓细胞、硅细胞 2 种细胞,描述文字重复。建议改成“【鉴别】(1)……稃片外表皮表面观长细胞与 2 个短细胞(栓质细胞、硅质细胞)交互排列;……。”并删除“短细胞类圆形,有稀疏壁孔。”

13 巫山淫羊藿(第 155 页)项下拉丁药名为“EPMED IIWUSHANENSIS HERBA”。

鉴于来源规定本品为小檗科植物巫山淫羊藿 *Epidium wushanense* T. S. Ying 的干燥叶。拉丁药名应改成“EPMED IIWUSHANENSIS FOLM”。

14 阿胶(第 175 页)应保留 2005 年版原有的水分检查项。可能是编辑时误删了。

15 枇杷叶(第 190 页)项下载有“【鉴别】本品横切面:……主脉维管束外韧型,近环状;中柱鞘纤维束排列成不连续的环,壁木化,……”

由于植物解剖学上的中柱鞘是指中柱的组织,而叶子没有中柱。故建议改成“【鉴别】本品横切面:……维管束鞘纤维束排列成不连续的环,壁木化,……”

16 砂仁(第 236 页)项下载有“【鉴别】(1)阳春砂种子横切面:假种皮有时残存。……”

鉴于砂仁有 3 种植物来源,仅规定阳春砂种子横切面特征,缺乏其他 2 种来源的植物种子横切面特征,不妥。实际上,三者种子横切特征接近。建议:“【鉴别】(1)……”删除阳春砂。并同时考察 3 种植物的油细胞长、宽;必要时不规定油细胞长宽。

17 秦艽(第 253 页)项下载有“【性状】麻花苳呈类圆锥形,多由数个小根纠聚而膨大,直径可达 7 cm。表面棕褐色,粗糙,有裂隙呈网状孔纹。”

实际上,麻花苳的主根是被三生的木栓组织分隔成细小的根,主根的先端大多是仍然未被分隔,主根并不是由细小的根纠聚而成。因此,建议改成“【性状】麻花苳 呈类圆锥形,主根分隔成数个小根,互相纠聚成麻花状,直径可达 7 cm。表面棕褐色,粗糙,有裂隙呈网状孔纹。……”

18 高山辣根菜(第 270 页)项下载有“【鉴别】(1)根横切面……栓内层狭窄,细胞多皱缩。皮层狭窄,细胞多皱缩。”

通常栓内层和后生皮层难以区分,况且二者都很狭窄时,难度更大。鉴于此时为强调根部木栓化,建议根横切面特征删除“皮层狭窄,细胞多皱缩。”

19. 菊苣(第 291 页)项下有“【鉴别】(1)菊苣根横切面 皮层狭窄,木质部约占横切面的 1/2。”

实际上菊苣根的外皮常脱落,脱落后露出部分显棕色至棕褐色,应该是韧皮部,不是皮层。建议改成“【鉴别】(1)菊苣根横切面 韧皮部狭窄,木质部约占横切面的 1/2。”

20. 商陆(第 304 页)项下有“【鉴别】本品横切面:商陆 木栓细胞数列至 10 余列。栓内层较窄。……薄壁细胞含草酸钙针晶束,有少数草酸钙方晶或簇晶,并含淀粉粒。”

粉末灰白色。草酸钙针晶成束或散在,针晶纤细,针晶束长 40~72 μm,……

垂序商陆 草酸钙针晶束稍长,约至 96 μm;无方晶和簇晶。”

鉴于商陆的横切面显微构造与垂序商陆相似,区别就在于草酸钙针晶束的长度,以及方晶和簇晶的有无。建议改成“【鉴别】本品横切面:……薄壁细胞含草酸钙针晶束,并含淀粉粒。”删除“商陆”及其横切面中“有少数草酸钙方晶或簇晶,……”的文字描述。而在粉末特征中分别规定商陆和垂序商陆的粉末特征。即“粉末灰白色。商陆 草酸钙针晶成束或散在,针晶纤细,……”;“垂序商陆 草酸钙针晶束稍长,约至 96 μm;无方晶和簇晶。”

21. 路路通(第 335 页)项下有“【性状】本品为聚花果,……表面灰棕色或棕褐色,有多数尖刺及喙状小钝刺,长 0.5~1 mm,常折断,……”

据《中国植物志》35(2)卷第 55 页记载,金缕梅科 枫香树 雌性头状花序有花 24~43 朵,……萼齿 4~7 个,针形,长 4~8 mm,……蒴果下半部藏于花序轴内,有宿存花柱及针刺状萼齿。又观察药材样品,路路通具有 2 类刺,针刺状萼齿与小蒴果顶部开裂形成的 2 个喙状小钝刺。因此,建议改为“【性状】……有多数尖刺及喙状小钝刺,长 0.5~1 cm 常折断,……”

22. 满山红(第 339 页)项下有“【鉴别】(1)本品叶的横切面:……主脉维管束双韧型,外围有中柱鞘纤维不连续排列成环,上、下表皮内方有厚角细胞多列,……”

叶子的叶脉不具有中柱,因此建议改成“【鉴别】(1)本品叶的横切面 ……主脉维管束双韧型,

外围有束鞘纤维不连续排列成环,上、下表皮内方有厚角细胞多列,……”

23 黄芩提取物(第 339 页)项下“【鉴别】”,删去了 2005 年版药典载有的黄芩对照药材,致使无法区分黄芩提取物与黄芩苷,不妥。

故建议恢复 2005 年版药典的相应内容,以体现是中国药典一部收载的中药类品种。即“【鉴别】……另取黄芩对照药材 1 g 加甲醇 20 ml 超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1 ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取……。”

24 附录 I B 中散剂规定“一、除另有规定外,内服散剂应为细粉;儿科及外用散剂应为最细粉。”;在对应的【粒度】检查规定“用于烧伤或严重创伤的外用散剂,照下述方法检验,应符合规定。”、“检查法 ……除另有规定外,通过六号筛的粉末重量,不得少于 95%。”

鉴于外用散剂应为最细粉,即为全部能通过六号筛的粉末。建议修改为“检查法 除另有规定外,通过七号筛的粉末重量,不得少于 95%。”又查中国药典二部,外用散剂的粒度检查的确也用七号筛。

25 附录 I R 中软膏剂规定“【粒度】除另有规定外,含细粉的软膏剂照下述方法检验,应符合规定。”及“检查法 ……均不得检出大于 180 μm 的粒子。”

鉴于药材细粉为过五号筛的粉末,五号筛的孔径为边长 180 μm 的正方形孔,它的对角线长为 254 μm,完全可以通过粒径大于 180 μm 的颗粒,更不论颗粒的长度了。软膏剂是外用药,故建议将所用的原料药材粉末修改为最细粉,这样生产的产品,粒度检查项才能符合规定。

26 附录 I G 中胶剂规定“七、胶剂应密闭贮存,防止受潮。”

我们认为这是对胶剂中药包装的要求。实际检验中发现,有的企业产品直接接触药品的包装为一层未封口的蜡纸。因此建议在胶剂项下规定胶剂外观表面不得有“白斑”、“花斑”。

27. 附录 II B 中药材和饮片检定通则“六、“检查”项有关饮片药屑杂质通常不得过 3%。”

应给出“药屑杂质”定义,以便操作。建议增加“药屑杂质系指肉眼观察,不具该药材或饮片任何外观性状特征的灰渣”。

28 附录 II B 中药材和饮片检定通则“七、“浸出物测定”系指用水、乙醇或其他适宜的溶剂对药材中可溶性物质进行的检测。”

建议改为“七、……对供试品中可溶性物质进行的检测。”

29. 正文蒲黄项下有杂质检查项, 蒲黄药用部分花粉大小 17~ 29  $\mu\text{m}$ , 杂质检查应该用筛分法。我们认为, 孔径 50  $\mu\text{m}$  左右的药筛最合适。经查询, 国家标准 GB/T 6003. 1- 1997 金属丝编织网试验筛, 有一系列 R40/3 分析筛的规定。其中 250 目筛, 平均孔径为 58  $\mu\text{m}$ , 因此, 建议在凡例中的筛, 号项, 增加“十号筛 58  $\mu\text{m}$   $\pm$  3  $\mu\text{m}$  250 目。”这样,

蒲黄杂质筛出就可以规定用十号筛 (58  $\mu\text{m}$ ) 或放宽为九号筛 (75  $\mu\text{m}$ ) 了。

还有, 目前国际上都未对检测用对照物质规定使用期限。建议现行中国药典一部凡例中删去有关“对照物质应有使用期限”的规定。否则, 按照“药典凡例、附录与正文同样具有法定约束力”理解, 目前发放的对照物质无使用期限, 均属于不合法行为。

(本文于 2010 年 9 月 20 日收到)

## 安捷伦科技任命第三位在中国培养的本土化全球副总裁

北京, 2010 年 12 月 15 日, 安捷伦科技公司日前宣布, 任命严中毅为安捷伦科技全球副总裁兼电子测量业务集团大中华区总经理, 负责安捷伦科技在中国大陆和港、台地区电子测量销售业务整体战略的制定和实施。这是安捷伦科技今年在中国任命的第三位在中国培养的本土化全球副总裁。此前, 安捷伦前后任命霍丰担任安捷伦科技全球副总裁兼大中华区总裁; 牟一萍为安捷伦科技全球副总裁兼化学分析和生命科学两大业务集团大中华区总经理。

安捷伦科技公司副总裁、电子测量业务集团全球销售总裁 Saleem Odeh 在宣布此项任命时表示: “随着近年来中国业务的飞速发展, 中国已发展成为安捷伦仅次于美国本土的全球第二大市场。在过去的一年里, 安捷伦在大中华区的业务成绩斐然, 安捷伦中国领导团队也发挥着日益重要的作用。严中毅在惠普/安捷伦供职 20 多年, 积累了丰富的经验。我相信, 安捷伦科技电子测量业务集团大中华区在严中毅的带领下, 将继续发挥安捷伦在行业中世界领先的优势, 抓住中国市场蓬勃发展的机遇, 在新的一年里创造新的辉煌。”

安捷伦科技全球副总裁兼大中华区总裁霍丰先生表示: “安捷伦中国的发展战略在安捷伦全球发展战略中的地位日益重要, 而其中人才本土化也是公司的长期发展战略目标之一。目前, 安捷伦中国高层领导的本地化比率近 60%, 中层以上领导的本地化比率更是超过 90%。我相信安捷伦科技中国团队有能力将安捷伦世界领先的产品与中国市场的需求相结合、研发与生产相结合、本土化与全球化相结合, 不断寻求创新与突破, 全力支持中国测试测量产业的未来发展。”

在新的一年来临之际, 安捷伦公司将在国家“十二五”规划的开局之年, 更加关注中国测试测量市场用户的需求, 致力于以安捷伦的国际化资源促进中国产业的创新发展, 同时也将继续加强对本地人才的培养, 加强与国内重点大学和科研院所的合作, 积极拓展在科普、教育和环保等方面的社会公益事业, 为中国社会的和谐发展做出积极贡献。

详细信息请访问: [www.agilent.com.cn](http://www.agilent.com.cn)