

为: 制剂最小单元所含主要成分 (或有效成分、或原药材) 的量。

2.2 表述规范

中药制剂规格表述方式总结起来, 不外乎两种:
2.2.1 以制剂最小单元 (片、粒) 与主要成分含量 (几种成分的含量或原药材含量) 来表述规格

即: 每片 (粒) 含主要成分 (几种成分或原药材) 的量

如: 地奥心血康胶囊: 原规格为含甾体总皂苷 100 mg/粒 (相当于甾体总皂苷元 35 mg)

可改为: 每粒含甾体总皂苷元 35 mg 或每粒含甾体总皂苷 100 mg

黄藤素胶囊: 原规格为每粒装 0.16 g (含盐酸巴马汀 0.1 g)

可改为: 每粒含盐酸巴马汀 0.1 g

2.2.2 以制剂最小单元装量 (重量) 与主要成分含量 (几种成分的含量或原药材含量) 来表述规格

即: 制剂最小单元装量 (重量): 主要成分含量 (几种成分的含量或原药材含量)

如: 复方草珊瑚含片原规格为: 每片重 (1) 0.44 g (小片); (2) 1.0 g (大片)

可改为: (1) 0.44 g; 原药材 $\times \times$ g (2) 1.0 g; 原药材 $\times \times$ g

满山红油胶丸原规格为: (1) 0.05 g (2) 0.1 g

可改为: (1) $\times \times$ g; 满山红油 0.05 g (2) $\times \times$ g; 满山红油 0.1 g

感冒清热颗粒原规格为:

每袋装 (1) 12 g (2) 6 g (无蔗糖); (3) 3 g (含乳糖)

可改为: (1) 12 g; 原药材 $\times \times$ g (2) 6 g; 原药材 $\times \times$ g; 无蔗糖; (3) 3 g; 原药材 $\times \times$ g; 含乳糖

参考文献

[1] 国家药典委员会.《中国药典》.2005年版.一部、二部[S].2005:凡例.

[2] 安徽省食品药品监督管理局.安徽省中药饮片炮制规范.2005年版[M].安徽科技出版社.

[3] 李祥福.用函数集合的元素隶属关系来表达药品规格[J].数理医药学杂志,2000,13(1):79.

[4] 王鹏.药品规格变更补充申请技术审评工作的体会[J].中国药师,2009,6(1),35.

[5] 段金廛,肖小河,宿树兰,等.中药材商品规格形成模式的探讨[J].中国现代中药,2009,11(6):14.

[6] 付绍智,蒋用福.药材商品品别、规格与等级标准的探讨[J].中国现代中药,2008,10(8):12.

[7] 朱文华.注射剂品种规格问题探讨[J].中国药事,2008,22(5):396.

[8] 门雨梅,丛培臣,孙桂荷.对中成药药品标准的几点修订建议[J].中成药,2008,30(2):311.

[9] 颜海森,张建炳.试论增加临床药物制剂规格的必要性[J].中华医学实践杂志,2003,2(2):193.

浅谈执行六味地黄丸 (浓缩丸) 质量标准存在的问题

赵明会 (吉林市食品药品检验所, 吉林 130061)

中图分类号: 921.2 文献标识码: A 文章编号: 1009- 3656(2010) - 4- 248- 2

Discussion about Problems in Quality Standards of Liuwei Dihuang Pills(Nongsuo Pills)

Zhao Minghui(Jilin Institute for Food and Drug Control Jilin 130061)

众所周知, 药品标准是药品技术法规的重要组成部分, 是药检所检验工作的依据, 索取正确、准确的质量标准是药品检验的第一步, 也是保证药品质量的关键。现结合实际工作, 仔细研究了 19 个厂家, 39 个批次的六味地黄丸 (浓缩丸) 质

量标准, 并进行比较。发现如下几个问题, 供共同探讨。

1 质量标准的来源复杂

笔者把这 19 个厂家、39 批次的质量标准来源汇总见表 1。

表 1 不同厂家六味地黄丸(浓缩丸)的质量标准来源

序号	厂家	批次	质量标准来源
1	厂家 1	071008 080124 080105	国食药监局标准(试行)YBZ29052005
2	厂家 2	071102	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
3	厂家 3	0711017 0707007 0705006	国食药监局标准(试行)YBZ02152003
4	厂家 4	2007275 2008426 2007297 2007357 2007222	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
5	厂家 5	20070619 20070318	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
6	厂家 6	071101 070601 071115	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
7	厂家 7	20071101 工号 0041 20080101 工号 0033	国食药监局标准(试行)YBZ22202005
8	厂家 8	20070403	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
9	厂家 9	20080110 20080180 20080249	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
10	厂家 10	1608032 1608004	国食药监局标准(试行)YBZ15742005
11	厂家 11	0803051 01	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
12	厂家 12	080321 080277 080217 080250 080172	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
13	厂家 13	070301	国食药监局标准(试行)YBZ05552004
14	厂家 14	071227	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
15	厂家 15	070701	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
16	厂家 16	071101	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
17	厂家 17	080115	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
18	厂家 18	080402 080103	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册
19	厂家 19	0802706	国食药监局标准(试行)YBZ29262005

2 存在问题

由于目前使用的药品标准种类较多,给药品检验工作带来了极大的不便,笔者就以上几种来源进行比较分析,提出如下几种情况:

2.1 增加了一个薄层色谱鉴别

2.1.1 厂家 1生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ29052005中增加了熊果酸的薄层色谱鉴别。

2.1.2 厂家 9生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ29262005中增加了 5-羟甲基糠醛的薄层色谱鉴别。

2.1.3 厂家 13生产的执行标准为国食药监局标准(试行)YBZ05552004中增加了熟地黄的薄层色谱鉴别。

2.2 改变了性状的描述

2.2.1 厂家 4发出同意用“亮黑色的浓缩丸”作为其性状描述。

2.2.2 厂家 12发出同意用“亮黑色的浓缩丸”作为其性状描述。

2.3 关于山茱萸双波长色谱扫描的不同

2.3.1 厂家 1生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ29052005中双波长的点样量为 1,2 μL,与十一册中的对照品 4,8 μL供试品 5,10 μL不同。

2.3.2 厂家 9生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ29262005中双波长的展开剂为甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20:4:0.5)与十一册中的环己烷-氯仿-乙酸乙酯(20:5:8)不同。

2.4 牡丹皮的含测方法改变

2.4.1 厂家 13生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ05552004中牡丹皮中丹皮酚的含量测定为样品经水蒸气蒸馏后的流出液采用高效液相色谱与十一册中的流出液用紫外可见分光光度法不同。

2.4.2 厂家 3生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ02152003中牡丹皮中丹皮酚的含量测定为样品经超声处理后采用高效液相色谱与十一册中的流出液用紫外可见分光光度法不同。

2.5 规格

2.5.1 厂家 13生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ05552004中规格为 0.18 g/丸。

2.5.2 厂家 15生产的执行卫生部药品标准中药成方制剂第十一册中规格为每 10丸重 1.3 g

2.5.3 厂家 2生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ29052005中规格为每 10丸重 1.8 g

2.5.4 厂家 7生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ22202005中规格为每丸重 0.17 g

2.5.5 厂家 10生产的执行标准国食药监局标准(试行)YBZ15742005中规格为每 3丸相当于原药材 3 g

综上所述,六位地黄丸(浓缩丸)除《卫生部药品标准》中药成方制剂第十一册外,尚有国食药监局颁布标准,其质量标准不统一,存在检测指标不同,含量测定方法不同及规格不同。这些情况给检验工作带来了极大的不便,也不能有效的控制各个厂家的药品的质量,鉴于六味地黄丸小蜜丸、大蜜丸、水蜜丸均按《中国药典》2005年版一部第 401页进行检验,故笔者建议六味地黄丸(浓缩丸)质量标准亟待统一。