建议《规范》和《医院制剂质量检验》改进甘油剂中氯化钠测定方法,使其科学、准确。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部药政局. 中国医院制剂规范第二版. 北

京: 中华医药科技出版社, 1995, 43

[2] 胡晋红. 医院制剂质量检验. 北京: 人民军医出版社, 1999. 9. 12

[3] 南京药学院. 分析化学. 南京: 人民卫生出版社, 1979. 136

关于加强含牛黄中成药监管的探讨

傅黎春(湖南省衡阳市药品检验所 衡阳 421001)

Discussion on the Administration of Traditional Chinese Medicines Containing Bovine Bezoar

Fu Li-chun(Hengyang Institute for Drug Control, Hengyang 421001)

天然牛黄为传统名贵中药材,市场货源一直紧缺。国家批准的牛黄及代用品标准共有四个,即牛黄、培植牛黄、体外培育牛黄、人工牛黄。据初步统计,市场上销售的含牛黄(人工牛黄)的中成药品种达 200 多种,能否对含牛黄类中成药实施有效监管涉及许多方面的问题,笔者试从处方成分、质量标准、消费者权益三个方面探讨加强此类中成药监管的重要性。

对对照品,定性方法不完善。笔者曾参考文献^[2]对牛黄消炎灵胶囊四个生产厂家的 11 批样品进行薄层检视,发现有厂家的该产品的薄层色谱中只有胆酸的斑点,没有牛黄中应具有的其余四个主斑点。因此,原标准中薄层鉴别仅以胆酸为对照,检验方法不够完善。在现行标准中,采用分光光度法、薄层扫描法、高效液相色谱法对含牛黄类中成药中的胆酸或胆红素进行含量测定的仅占 3.1%,并且以近年来批准的新药为主。说明该类中成药质量标准整体水平偏低。

1. 处方成分分析

根据笔者对《中国药典 2000 年版》一部、卫生部药品标准中药成方制剂、《新药转正标准》、《国家中成药标准汇编》中成药地方标准上升国家标准等现行中成药国家标准的初步统计,处方标示含牛黄的中成药品种共 261 个,标示含人工牛黄的 92 个。由于 2004 年以前国家在药品标准处方中一直没有明确牛黄代用品的使用问题,因此,在此类中成药生产和使用过程中,存在着牛黄与牛黄代用品混用的情况。根据市场情况分析,各种中低档含牛黄类中成药大多数采用的都是人工牛黄。虽然人工牛黄依据天然牛黄成分由人工配制而成,但两者在各成分的构成比例上有区别^[1],因此,明确处方中牛黄投料种类对于加强此类中成药监管意义重大。

笔者认为从质量标准方面有效控制该类中成药的质量,应在该类中成药薄层色谱鉴别中增加对照药材为参照指标,并尽快提高此类中成药标准水平,尽可能采用含量测定等量化方法控制制剂质量。

3. 维护消费者权益

由于天然牛黄及代用品之间价格上存在较大差异,客观上造成含牛黄中成药市场价格相差巨大的情况。以临床急救药安宫牛黄丸为例,市场售价从每粒 20 多元至 120 元不等,除受品牌、生产工艺等因素影响外,原料价差应是最重要的影响因素。销售时,普通消费者无法从处方及说明书中分辨出差异,从而获得正确判断,同时给价格监管部门实施价格监管造成困难。

2. 质量标准分析

笔者对 353 个含牛黄(人工牛黄)中成药品种的质量标准进行分析,其中糠醛化学鉴别反应的共 33 个品种;有胆酸类薄层色谱鉴别的共 116 个品种;有胆酸或胆红素含量测定的共 11 个品种;无任何牛黄鉴别检测项目的共 202 个品种。

王喜军^[3]等曾对七个厂家生产的安宫牛黄丸中胆红素的含量进行分析,结果胆红素的含量(mg/丸)从 0.72~37.9 不等,相差很大,从另一个侧面反映了市场上牛黄质量的差异。

用于胆酸鉴别的糠醛化学反应,对于含牛黄类药物的鉴别来说专属性差,特别是当处方中同时含有牛黄类及胆汁类药材时更是如此。在薄层色谱鉴别中,现行标准多采用胆酸或胆酸加去氧胆酸作为

此外,由于国内天然牛黄资源的紧缺,我国医药行业所需的天然牛黄大都依赖进口。2000 年 10 月后,为防止疯牛病等牛源性疾病的传入,政府明令禁止进口天然牛黄。而事实上,巨大的供需矛盾和利益驱使,市场上天然牛黄走私问题一直是个无法回避

的问题,这些非法渠道进入的牛黄原料给消费者使用含牛黄类中成药带来安全隐患。

4. 小结

综上所述,加强含牛黄类中成药的监管是一项需要多部门多方面共同参与、协调监督的复杂任务。作为药品监督管理部门应做好以下三个方面工作:一是从药品注册、审批的源头抓起,对含有牛黄的中成药品种进行审查,明确处方及说明书中牛黄或代用品种类,并予备案。二是对现有含牛黄类中成药的质量标准进行清理,尽快完善含牛黄类中成药的质

量标准,提高检测方法的准确性、专属性。三是积极扶持牛黄代用品研发机构和生产企业提高技术、扩大产量。从而使假冒伪劣牛黄无藏身之地,让老百姓用上安全有效的含牛黄类中成药。

参考文献

- [1] 龚新民,钱涌,等. 新部颁标准人工牛黄的特点[J]. 中成药, 1998, 20(2): 44
- [2] 卫生部药品标准[S]. WS₃-132(Z-122)-98
- [3] 王喜军编著. 高效液相色谱在中药研究中的应用. [M]. 哈尔滨: 黑龙江科学技术出版社, 1994: 176

浅谈基层药检所执行药品标准的现行有效性之体会

彭朝霞¹ 田兴国^④ 张运杰¹ (¹ 贵州省六盘水市药品检验所 六盘水 553001 ^④六盘水市疾病预防控制中心)

Experience of Executing National Drug Specifications

Peng Zhao-xia¹, Tian Xing-guo^④, Zhang Yun-jie¹ (¹ Liupanshui Institute for Drug Control of Guizhou Province, Liupanshui 553001; ^④Liupanshui Municipal Disease Control Center)

药品质量标准为保证药品质量规定了各种检查项目、指标、限度、范围等,是对药品的纯度、成分含量、组分、生物有效性、疗效、毒副作用、热原度、无菌度、物理化学性质以及杂质的综合表现。药品质量标准分为国家药品标准和企业标准两种^[1]。国家药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所做的技术规定,是药品生产、供应、使用、检验、科研和监督管理部门共同遵守的法定依据,是药品检验的依据,是保证药品监督管理顺利进行的重要前提^[2]。

我国现行的国家药品标准为《中华人民共和国药典》2005年版(以下简称《中国药典》)、国家食品药品监督管理局颁布的《国家药品标准》与(以下简称《局颁标准》)和中华人民共和国卫生部颁发的《药品标准》与《中药成方制剂》等标准(均简称《部颁标准》)。

《中国药典》从1985年版开始每五年更换一次版本,对上版药典的品种和附录等内容进行调整和提高,同时在药典执行的五年期间,也不断地对现行版药典进行增订和修订。然而,在实际工作中仍存在各种问题,如有的生产厂对国家标准申请修订内容,药典委员会的答复文件,一般很难下达到我们市级药检所,在不了解情况时,修订的内容就可能被忽略。又如新颁布的《局颁标准》与《中国药典》及《部颁标准》中部分品种标准重复,仅《国家中成药标准汇

编》中的重复品种就多达156个^[2];张镇梁等也有标准复杂多样、欠妥的报告^[3];国家药品标准中存在的同名异方、同方异名、同品种标准混乱等问题,影响了药品的检验、监督、和使用^[4];这些都给我们基层药品检验所执行标准增加了较大的困难。

为保证人民群众的用药安全有效,药品检验的公正性、严谨性,则要求我们药品检验所在对药品进行检验时必须保证执行的检验标准现行有效,尽管现行质量标准复杂多样及少数标准欠妥,但它毕竟是我们对药品进行检验的法定依据,故笔者在实践中有如下体会,现叙述如下:

1 样品的接收

1.1 业务科在接收样品时,应认真核对其封签与凭证上的名称、规格、批号、批准文号、有效期、数量、生产厂家、供样单位等项目的填写是否完善,是否与药品相符;如与药品不符的检品不得接收。

2 标准的查找的基本原则

2.1 标准应按级别及颁布实施时间进行检索,即按照《中国药典》《中国药典增补本》《局颁标准》《部颁标准》检索。

2.2 检品如为《中国药典》品种,在确定标准的同时应注意其在现行版《药典增补本》中是否有增删修订,如有,应在原标准上注明,改动较大的还要求在检验依据及检验结论中予以明确。例如:“盐酸小檗