

均应加以综合考虑。

建议在国家药品标准(二部)正文各论编写细则第 12 条的概述部分,明确规定:“原料药或单一成分

制剂的鉴别条目以一两项为宜,复方制剂可适当增加,原则上不要超过 4 条。”希望在这一原则的指导下,把鉴别条目编写的更加简明扼要。

DISCUSSION ON SELECT RULES ABOUT DRUG IDENTIFICATION CLAUSES

Qi Zongshao

(GuangZhou pharmaceutical School, GuangZhou 510430)

中药浓缩丸重量差异探讨

黄海欣 田 宏

(河南省南阳市药品检验所 南阳 473061)

中药浓缩丸,临床疗效确切,服用量小,便于保存和携带,为中药较好的剂型之一,深受广大患者欢迎。《中国药典》1977~2000 年版均已刊载。在《中国药典》附录丸剂项下,无浓缩丸的重量差异检查方法。而丸粒的大小,直接关系服用的剂量。为了保证临床用药安全有效,中药浓缩丸应控制其重量差异限度。

《中国药典》一部附录丸剂重量差异项下规定,按丸服用的照重量差异第一法检查:以一次服用量为 1 份(丸重 1.5g 以上的丸剂以 1 丸为 1 份),取供试品 10 份,分别称定重量,再与标示总量(一次服用最高丸数×每丸标示量)或标示重量相比较,超出重量差异限度的不得多于 2 份,并不得有 1 份超出限

度一倍。浓缩丸是按丸服用,没有丸重标示量,不能按第一法检查。但浓缩丸不是按重量服用,故也不能直接按第二法检查。所以,按现行标准,浓缩丸无法检查重量差异。

根据笔者多年来的检验经验及厂方生产的实际情况,浓缩丸的重量差异可参照《中国药典》一部附录丸剂项下重量差异第二法稍作调整后检查,即以一次服用量为 1 份,取供试品 10 份,分别称定重量,求得平均重量,每份重量与平均重量比较,应符合重量差异限度规定。超出重量差异限度的不得多于 2 份,并不得有 1 份超出限度一倍。此法是可行的,可单列于浓缩丸重量差异限度检查项下。可供《中国药典》再版时修订参考。

DISCUSSION ON WEIGHT VARIATION FOR CONCENTRATED PILLS IN TRADITIONAL CHINESE PATENT MEDICINES

Huang Haixin Tian Hong

(Nanyang Institute of Drug Control, Nanyang 473061)

改革药品检验用标准品、对照品供应办法的探讨

张 玉 林

(河南省安阳市药品检验所 安阳 455000)

中国药典 2000 年版二部凡例第二十条规定:标准品、对照品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品与对照品(不包括色谱用的内标物质)均由国家药品监督管理部门指定的单位制备、标定

和供应。

多年来,标准品、对照品实行药检系统内部供应办法,每年底由中国药品生物制品检定所下发明年的标准品、对照品种、价格征订单到省级药检所,

由省药检所召开征订工作会议或将征订单转发各市(地)药检所,市、(地)药检所再向各县药检所、药品生产、销售、使用单位布置后汇总订购量,逐级上报征订,次年初按征订数再逐级分发到各使用单位。随着药品监督体制的改革及新形势的发展,现行的供应办法给基层药检工作带来诸多不便。各级药检所除完成药品监督管理部门下达的抽验任务外,还要接受药品生产、销售、使用单位及司法等部门的委托检验任务。药品检验不仅品种多且不固定。历年的标准品、对照品征订原则为多品种小数量,既要保证全年检验工作需要,又要节省有限的业务经费。由于标准品、对照品有一定使用期限,价格又逐年提高,我所每年的征订量虽经科室、所二级严格审核压缩,但订购量仍需上万元。订多了,造成积压和浪费,订少了,又无法保证监督检验工作需要。随着药品监督抽样机制的改革和药品监督任务的加重,2000年我省已下达省级抽样计划,并将市(地)药检所的全省统一抽验品种一并下达。我所接受了35个品种1200批的抽验任务。如此,标准品、对照品

相对往年变为使用品种少、数量大。由于征订工作往年均在抽样计划下达前进行,原征订量就无法保证全年抽验任务完成,需要补充征订。药品生产单位也存在征订后根据市场需求生产,中间经常到市药检所要求购买部分标准品、对照品。由于市(地)药检所资金限制,订购时仅保证本所检验需要,没有库存无法提供,也给药品生产造成不便。因此,就改革标准品、对照品供应办法提出如下建议:

1. 标准品、对照品的征订工作要适应新形势的发展,安排在每年抽样计划下达后进行,可使检验单位结合抽样计划中规定的品种和数量避免盲目征订,每年抽样计划应在当年12月底前下达,标准品、对照品征订可安排在次年元月份。

2. 改全年一次征订为二次征订(1月和7月各一次),以方便基层工作。

3. 中检所应建立标准品、对照品的直接邮购业务,以保证监督检验工作和药品生产的需要,及时配合药品监督管理部门有力打击假劣药品的生产流通,更好为医药经济建设服务。

DISCUSSION ON REFORMATION OF DELIVERING REFERENCE SUBSTANCES MANNER IN DRUG QUALITY CONTROL

Zhang Yulin

(Anyang Institute of Drug Control, Anyang 455000)

藿胆丸薄层色谱鉴别方法的改进

史建玲^① 张春雨^② 李琦^① 张红^①

摘要 本文对《中国药典》收载的藿胆丸的薄层鉴别(2)进行了改进,使操作过程简便、快速,同时减少了溶剂的用量,避免了高浓度碱液对玻璃器皿的损伤。

关键词 藿胆丸; 猪、鹅去氧胆酸; 薄层色谱

藿胆丸具有清热化浊、宣通鼻窍的作用,用于风寒化热、肝火上攻引起的鼻塞欠通、鼻渊头痛。《中国药典》采用高浓度碱液高压提取5小时,再用TLC法检出猪、鹅去氧胆酸。我们在检验过程中发现,药典法不仅费时、过滤困难,而且对玻璃器皿损伤严重。为此,笔者将改进法提取液与药典法提取液的薄层层析结果进行对比,摸索一种简便快捷的

方法,提供同行参考。

一、实验材料

藿胆丸(抽检样品);猪、鹅去氧胆酸对照品(购自中国药品生物制品检定所);硅胶G(青岛海洋化工厂生产);所用试剂均为AR级。

二、方法与结果

(一)药典法

(下转 16 页)

^①新疆博州市药检所 博乐 833400

^②新疆博州质量与计量检测所 博乐 833400