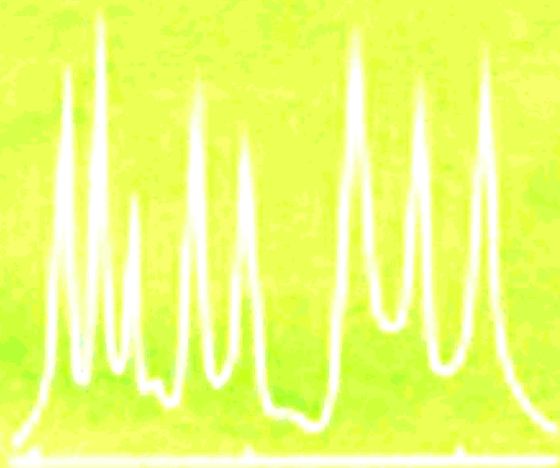


中药制剂检验分析

刘大潜 主编



河南大学出版社

序

祖国医药学是一个伟大的宝库,中药制剂是宝库中一颗璀灿的明珠。它以中药复方产生的整体效应,实现对人体生理功能的全面调节,以其疗效独特,副作用小,很少产生耐药性,而在国际、国内倍受重视,越来越显示它强大的生命力和广阔前景。但由于种种原因所限,中药制剂的制造水平和质量控制水平却未达到应有的高度,严重阻碍了中药制剂走向国际市场。

我国现有十八所医药中等专业学校,大都开设中药制药工艺专业。中药制剂的质量控制,正在从原来的严格工艺操作,通过外观、常规检查来控制转向成分鉴别、含量测定等内在质量控制。检测手段也逐渐向世界先进水平靠拢。中药制药工艺专业、药物分析检验专业的学生掌握中药检验分析知识势在必行。而这方面的专门教材,至今尚未见到;许多从事中药制剂质检工作的同志希望有一本系统介绍相关内容的书来作参考;同时,培养正规、合格的质检人员,乃至提高现职质检人员的业务水平的任务,也日益紧迫地摆在了我们面前。

正是在这种形势下,《中药制剂检验分析》一书出版了。该书由河南省医药学校刘大潜等老师编写,他们从1986年起至今,在其使用的中专教材的基础上,反复进行充实、修改,四易其稿,而成本书。经多年使用,普遍反映良好。

此书根据《中国药典》的基本要求,从理论与实践结合入手,全面而细致地阐述了中药制剂的质量控制与检验方法,既可作为有关专业的教材,也可用作药厂、药检部门、药房、中成药经营企业质检部门、中药研究部门的参考书和工具书。我们衷心祝贺它的出版。

《中药制剂检验分析》是一株应中药制剂发展需要刚刚破土而出的幼苗,她很稚嫩,尚有不足,希望大家关心她、扶持她,使她不断完善,为中药事业的发展作出应有的贡献。

韩文兴 王玉玺

1995年3月12日于郑州

前 言

中药制剂检验分析是在中药制剂学、有机化学、分析化学、中药化学等有关课程的基础上开设的一门应用学科课程。

中药制剂是我国人民几千年来在与疾病作斗争中积累的宝贵经验和财富。我国药学工作者已在中药制剂分析、检验方面做了大量的工作、积累了不少数据、方法和经验,也有了一些专著。但到目前为止,有关中药制剂的真、伪、优、劣鉴别以及质量检验方法等方面系统的、适合中专学生使用的教材尚未见到。

中药制剂的质量标准问题已成为中成药能否跟上改革开放步伐及走向世界的关键问题。编写本教材的目的就是使学生掌握中药制剂检验分析的基本内容和基本方法,培养学生根据中药制剂处方和生产工艺,找到适宜的主要有效成分的检测方法,制定较高质量的中药制剂质量标准,建立牢固的质量意识。

本教材的主要内容有:(1)药品、药品标准、中国药典的基本知识和药品检验的基本概念;(2)中药制剂中各种成分真伪、有无鉴别的常用方法;(3)中药制剂各剂型的制剂、原辅料、工艺、包装、贮藏的基本要求和常规检验的内容及方法;(4)药品卫生学检查意义、药品卫生标准及药品卫生学检查方法;(5)中药中各主要有效成分含量的测定方法;(6)中药制剂中常用的分析检验方法及有关知识;(7)常用药用辅料的质量标准;(8)中药制剂分析中的误差与数据处理知识;(9)实验。

为学生掌握常见的光谱、色谱及电化学分析等仪器分析的有关知识,在含量测定的对应章节中简要介绍了上述方法的基本原理。

本教材可作为中等专业学校中药制药工艺专业、中药检验专业、药物分析检验专业的教材,也可作药厂对应专业工作人员培训教材,或可供中药制药厂质检、化验、生产以及医院药房、中药质检等部门的人员参考用书。

在本书编写过程中,上海医药工业研究院中药室罗思齐、河南省药品检验所中药室孙信功、河南大学化学系刘快之、开封市药检所中药室朱龙福、开封市医药管理局李金钊等同志对有关章节进行了审阅并提出修改意见,在本书的编写与出版过程中,国家医药管理局科教司学校教育处和河南省医药管理局的领导非常关心并给予大力支持,在此一并致谢。

本书第一、三、四、五、六、七、八章由刘大潜编写,王立堂在第六章中做了部分工作。第二章由杨工昶编写,第九章由张秀琴编写,全书的习题由杨工昶汇编,全书的名词、单位、浓度、符号及内容由左淑芬审核把关。

由于作者水平有限,书中错误、疏漏、不妥之处在所难免,敬请读者提出宝贵意见。

编 者

1994.8

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 药品及药事管理	(1)
第二节 药品质量控制	(2)
一、药品标准	(2)
二、中国药典	(3)
三、中药制剂质量检验	(5)
复习思考题	(9)
参考文献	(9)
第二章 中药制剂的鉴别	(10)
第一节 中药制剂的显微鉴别	(10)
一、中药制剂显微鉴别的特点	(11)
二、制片方法	(11)
三、显微测量	(12)
四、应用实例	(13)
第二节 中药制剂的理化鉴别	(14)
一、一般化学反应鉴别法	(14)
二、微量升华法	(15)
三、荧光鉴别法	(16)
四、显微化学鉴别法和纸上显色鉴别法	(16)
第三节 中药制剂的色谱鉴别	(17)
一、薄层色谱鉴别法	(17)
二、纸色谱鉴别法	(22)
附表 2-1 药材中各类成分主要理化鉴别反应一览表	(23)
复习思考题	(26)
参考文献	(26)
第三章 中药制剂质量控制	(27)
第一节 制剂要求	(28)
一、剂型概述	(28)
二、各剂型定义	(29)
三、各剂型的关键操作与基本原辅料的要求	(30)
四、各剂型的外观、成品、包装、贮藏要求	(36)

第二节 各制剂的常规检查	(39)
一、水分检查	(39)
二、重量差异与装量差异	(40)
三、溶散时限和崩解时限	(43)
四、均匀度与粒度	(46)
五、溶化性能及不溶物的检查	(46)
六、硬度与脆碎度	(46)
七、相对密度	(47)
八、其它	(47)
复习思考题	(48)
参考文献	(48)
第四章 中药制剂卫生检查	(49)
第一节 药品卫生标准	(49)
附件 1 1986 年药品卫生标准的若干说明	(51)
附件 2 1989 年药品卫生标准的补充规定	(53)
第二节 药品卫生检验方法	(53)
一、药品卫生检验方法总则	(54)
二、细菌数测定	(56)
三、霉菌数和酵母菌数测定	(59)
四、大肠杆菌检验法	(61)
五、沙门氏菌检验法	(64)
六、绿脓杆菌检验法	(68)
七、金黄色葡萄球菌检验法	(72)
八、破伤风杆菌检查法	(74)
九、活螨检查法	(76)
〔附〕一、常用试剂及培养基	(79)
二、重要试剂	(86)
三、无菌室、净化工作台技术要求及微生物实验室守则	(87)
复习思考题	(88)
参考文献	(88)
第五章 含量测定	(89)
第一节 中药制剂中生物碱类的含量测定	(90)
一、生物碱的一般性质	(91)
二、生物碱的鉴别	(91)
三、生物碱类药物含量的测定方法	(92)

第二节 强心甙的含量测定	(116)
一、概述	(116)
二、含量测定	(117)
附：气相色谱法	(121)
第三节 黄酮甙的含量测定	(133)
一、概述	(133)
二、性质	(133)
三、含量测定	(134)
第四节 皂甙类的含量测定	(141)
一、皂甙类的性质	(142)
二、皂甙的含量测定	(142)
第五节 蒽醌甙及其含量测定	(149)
一、蒽醌的性质	(149)
二、蒽醌类的含量测定	(149)
第六节 挥发油及其含量测定	(162)
一、挥发油的性质	(162)
二、挥发油类成分的定性分析	(162)
三、挥发油的含量测定	(164)
四、物理常数的测定	(165)
五、官能团的测定	(165)
六、实例	(169)
七、气相色谱法在挥发油成分含量测定中的应用	(170)
第七节 其它成分的含量测定	(172)
一、鞣质类成分含量测定	(172)
二、香豆素(精)类的含量测定	(175)
三、中药地黄中梓醇的定量测定	(176)
四、酚甙类成分——丹皮酚的含量测定	(177)
五、有机酸类成分的分析	(178)
复习思考题	(180)
参考文献	(181)
第六章 中药制剂一般质量检查方法	(183)
第一节 与称量有关的检查法	(183)
一、水分测定法	(183)
二、灰分测定法(含炽灼残渣检查法)	(186)
三、相对密度测定法	(188)
四、浸出物测定法	(189)

第二节 常数测定	(190)
一、沸程测定法	(190)
二、熔点测定法	(191)
三、凝点测定法	(193)
四、旋光度测定法	(193)
五、折光率测定法	(194)
六、PH 值测定法	(195)
第三节 测定物质含量或限量的检查法	(197)
一、脂肪与脂肪油检查法	(197)
二、制剂中常量元素、毒性元素和微量元素的检测	(199)
三、乙醇量测定法	(206)
第四节 关于注射剂、溶液剂的特殊检查法	(209)
一、热原检查法	(209)
二、溶液颜色检查法	(210)
三、注射剂(水针)澄明度检查细则和判断标准	(211)
四、无菌检查法	(214)
五、异常毒性检查法	(217)
复习思考题	(217)
参考文献	(217)
第七章 部分药用辅料的质量标准	(218)
第一节 赋形剂、基质等固体药用辅料	(218)
一、淀粉	(218)
二、蔗糖	(218)
三、糊精	(219)
四、乳糖	(220)
五、白陶土	(220)
六、羧甲基淀粉钠	(221)
七、羟丙甲纤维素	(222)
八、羟丙纤维素	(222)
九、聚乙二醇 ₄₀₀	(223)
十、聚乙二醇 _{100, 1500, 4000, 6000}	(224)
十一、明胶	(225)
十二、琼脂(琼胶)	(226)
十三、石蜡	(226)
十四、药用炭	(227)
十五、硬脂酸	(228)
十六、硬脂酸镁	(228)

十七、滑石粉〔附滑石〕	(229)
十八、二氧化钛	(230)
十九、聚丙烯酸树脂(肠溶型Ⅰ号)	(231)
二十、聚丙烯酸树脂(肠溶型Ⅱ号)	(232)
第二节 半固体辅料	(232)
一、羊毛脂	(232)
二、白凡士林	(233)
三、黄凡士林	(233)
四、蜂蜡	(234)
五、蜂蜜	(235)
六、聚山梨酯-80(吐温-80)	(237)
七、甘油	(237)
第三节 液体辅料	(238)
一、蒸馏水	(238)
二、注射用水	(239)
三、灭菌注射用水	(240)
四、生活饮用水卫生标准	(240)
五、乙醇	(245)
六、白酒	(246)
七、液状石蜡	(247)
第四节 包装材料——药用玻璃标准	(248)
参考文献	(253)
第八章 误差与数据处理	(254)
第一节 误差	(254)
一、误差的定义	(254)
二、误差的分类	(254)
三、精密度和准确度	(255)
第二节 统计特征值	(256)
第三节 误差的传递	(257)
一、系统误差的传递	(257)
二、偶然误差的传递	(257)
第四节 有效数字与计算规则	(258)
一、有效数字	(258)
二、有效数字的运算规则	(258)
第五节 假设检验	(259)
一、 t 检验法	(260)
二、 F 检验法	(262)

第六节 回归分析	(263)
一、回归分析的概念	(263)
二、一元线性回归	(263)
第七节 回收率测定	(265)
一、加样回收法	(265)
二、空白-精密加入法	(265)
三、纯品回收法	(265)
复习思考题	(266)
参考文献	(266)
第九章 实验	(267)
实验一 中成药的定性鉴别	(267)
实验二 重量差异限度及装量差异限度的测定与判别	(268)
实验三 药品含水量及常用物理常数的测定	(272)
实验四 测定制剂中的乙醇含量	(274)
实验五 暑症片中的砷盐检查(古蔡氏法)	(275)
实验六 苦参片中总生物碱的含量测定(沉淀重量法)	(277)
实验七 颠茄酊中莨菪碱的含量测定(提取容量法)	(278)
实验八 小青龙冲剂中盐酸麻黄碱的含量测定(可见分光光度法)	(279)
实验九 清热解毒口服液中黄酮类化合物的含量测定(可见分光光度法)	(280)
实验十 陈皮中陈皮甙的含量测定(库仑滴定法)	(281)
实验十一 银黄口服液液中黄芩甙与绿原酸的含量测定(紫外分光光度-联立方程法)	(282)
实验十二 清音丸中甘草酸的含量测定(薄层色谱-紫外分光光度法)	(283)
实验十三 齐墩果酸片中齐墩果酸的含量测定(可见分光光度法)	(284)
实验十四 三黄片中大黄素的含量测定(脉冲极谱法)	(285)
实验十五 新清宁片中总蒽醌的含量测定(可见分光光度法)	(286)
实验十六 牛黄解毒片中冰片的含量测定(气相色谱法)	(287)
参考文献	(288)

第一章 绪 论

第一节 药品及药事管理

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定,药品的定义为:系指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应症、用法和用量的物质。它包括中药材,中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

药品是人们同疾病作斗争的重要武器,是一种特殊商品。其质量优劣和使用是否合理,直接关系到人民身体健康和生命安全,是人命关天的大事。用之得当,可以治病救人,预防疾病,造福人类;反之,管理不严或使用不当,则危害人民的健康和生命,造成严重后果。例如,镇痛药吗啡,镇痛作用强,对于撕裂伤或癌症剧疼、心源性哮喘、全身麻醉等效果显著。但它又极易使人成瘾,稍有不慎,将会流弊社会,导致滥用。在我国,中枢兴奋药咖啡因的复方制剂,在一些地区已有滥用的态势。如果管理不善,有可能酿成滥用之灾。在世界许多国家和地区,特别在一些经济发达国家,深受毒品泛滥之害。因此,通过国家立法对药品实行监督管理,并设置专门的药政、药检机构,对药品实行严格地监督管理,是完全必要的。

药品是商品,它与其它商品一样,是通过工业生产、商业经营,有价货币交换而形成流通渠道。在进出口贸易中也占有一定的地位。药品来源是否充分,受价值规律的支配与影响。因此,我们说药品是商品。但药品是特殊商品,它具有与一般商品不同的特殊性质:

(1) 患者不可能根据自己的好恶购买药品,只能根据医生处方,在医生指导下用药,患者没有选择的余地。

(2) 患者不能自己鉴别认定药品的好坏,必须由专门的技术人员、仪器设备和专门的机构根据法定的标准进行检查,才能做出鉴定和评价。

(3) 药品的质量必须符合药品质量标准。即进入流通渠道的药品,必须至少是合格品,绝不允许有次品、等外品或处理品。为此,国家授权卫生部组织医药专家制定并颁布药品标准,规定了严格的检验制度。作为国家法定的药品标准,未经卫生部批准,任何个人和单位都不能改动。任何药品当质量达不到药品标准时,不准出厂、销售或使用。

(4) 药品生产和流通属高技术、高利润行业,药品又是保障人民健康的重要物资,因此它的经济效益高于普通商品。一些不法之徒往往利用制售伪劣药品作为牟取暴利的手段,近年来伪劣药品案件屡禁不止,大有日趋严重之态势,对广大人民群众的生命安全造成了严重的威胁。此类事件在国际药品贸易中也时有发生。

总之,药品的特殊性是客观存在的,因此我们必须对它实行严格的监督管理措施,才能保证人民用药的安全有效。国家设置专门机构对其进行监督管理,这就是药事管理。

药事管理是国家授权各级政府卫生行政部门设置专门机构,对药品的生产、经营、使用、储运各环节进行经常性的行政监督管理,总称为药事管理。药事管理是政府行政管理的一部分,又是国家法制的组成部分。药事管理的总任务是维护人民用药的安全性与有效性。药事管理的内容是根据国家颁布的《中华人民共和国药品管理法》及药事法规对药品的生产、经营、使用、储运、调剂、制剂各环节进行管理;对医疗用麻醉药、毒性药,限制性剧烈药,精神性药品等特殊药品使用是否合理进行监督检查,抽验;管理、限制和取缔伪劣药品和不合格药品;审定药品标准;保障医疗正当合理用药,制止、处理滥用可能危害人民健康药物的事件。药事管理是政策性、技术性、群众性、强制性都很强的重要工作。有些内容属事前管理,有些则属事后管理。

第二节 药品质量控制

由于药品质量的好坏,不仅直接影响治疗和预防疾病的效果,而且密切关系到人民的健康与生命安全,因此,国家制定了一系列措施,严格控制药品质量。

一、药品标准

药品标准是国家标准化工作的一部分,是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定。是药品生产、供应、使用、检验和管理部门必须共同遵守的法定依据。我国的药品标准,由卫生部及省、自治区、直辖市卫生厅(局)制定。

药品的国家标准与地方标准是在药品生产中对药品质量的基本要求。厂定标准应高于国家标准或地方标准,以使之在出厂后的一段时期内仍能符合规定。药品标准的制定原则,应是以生产厂在尽最大努力后能达到的水平为制定标准的依据,药品标准的内容一般包括:名称;成份或处方组成;含量及其检查、检验的方法;制剂的辅料;允许的杂质及其限量、限度;技术要求以及作用、用途;用法、用量;注意事项;贮藏方法;包装等。其目的就是在正常的原辅料与正常的生产条件下,按药品标准的要求,对药品进行检查与检验,以证明该药品的质量是符合使用要求的。

我国药品标准分为国家药品标准及省、自治区、直辖市药品标准。《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)及卫生部颁布的药品标准(简称部颁标准)属国家药品标准。各省、自治区、直辖市卫生厅(局)批准的药品标准属地方药品标准。药品标准根据级别的不同,要求也有所不同。

列入《中国药典》药品品种的要求是:医疗必须,临床常用,疗效肯定,副作用较小,优先推广使用并有标准规定能控制或检定质量的品种。对各类药品还应要求:①工业生产的药品应是成批生产、工艺成熟、质量稳定的。②中药材应是医疗常用,品种来源清楚,有商品经营价值的。③中成药应是使用面广、处方合理、工艺成熟、有较长期使用经验的。④临床必需的验方、制剂,择优选收。医疗常用的敷料、基质等,适当收载。

列入部颁标准品种的要求是:①卫生部批准的新药。②上版药典收载而现行版未列

入、而疗效肯定、国内几省仍在生产使用、需要统一标准的品种。③ 地方药品标准中医疗常用、疗效较好、生产地区较多、需要统一标准的品种。

由于新药审批权限属于卫生部,因此,地方药品标准主要是过去地方标准收载而未收载于《中国药典》及部颁标准的品种。但由于:①《药品管理法》第廿二条规定:生产中药饮片不需卫生部审批。②《药品管理法》第廿一条规定:新发现和从国外引种的药材、经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核批准后方可销售。③ 地区性民间习用药材的标准。④ 原地方药品标准的修订。⑤ 医疗单位自制制剂的标准。以上这些工作仍须由地方进行,因此,各省、自治区、直辖市卫生厅(局)仍将会存在一部分地方药品标准的工作,地方药品标准仍有存在的必要。

二、中国药典

我国历史上,由政府颁布的药典有两个:第一部是唐显庆4年(公元659年)颁布的《新修本草》,另一部是宋朝官方发布的《太平惠民和剂局方》。

1930年,国民党政府卫生署颁布过一部《中华药典》,以后多年未曾修订。

解放后,1950年卫生部成立了药典委员会,由卫生部部长李德全任主任委员,选聘委员42人,通讯委员36人,分8个专业组及一个综合小组,并设办公室管理具体工作。1953年出版《中华人民共和国药典》,收载各类药品531种,其中原料药221种,生药油脂等73种,生物制品25种,各类制剂212种。附录收载制剂通则12个,各种理化检验法、测定法29个,生物测定法11个,本版药典未收载中药材及中成药。

在当时历史条件下,我国制药工业主要是制剂药厂。由于抗美援朝战争用药和人民保健用药的需要,中央提出了以“原料为主,制剂为辅”的政策,形成一个突飞猛进之势。根据形势的发展,药典委员会于1957年颁布了《中国药典》1953年版增补本,对药典某些药品的标准作了部分修改,并增加了一部分我国新生产的、疗效比较好、质量比较稳定的药品品种。增加的有苋星青霉素及其制剂等8种及生物制品5种。删除抗生素类药品6种及血清、疫苗各一种。1957年药典委员会改组,聘定委员80人,汤腾汉任主任委员。委员会下设7个专门委员会及一个名词小组。委员会下设秘书室,负责下版药典编纂工作。

1963年版《中国药典》分一部、二部,共收载药品1310种。一部收载中药材446种,其中植物药351种,动物药48种,矿物药26种,其它21种;中成药197种,其中丸剂111种,散剂25种,膏剂20种,丹剂25种,锭剂3种,酒剂3种,胶剂6种,其它4种。二部收载西药667种,其中原料药291种,制剂289种,生物制品29种,生药油脂等58种。

《中国药典》1977年版的出版适值“十年动乱”期间,受到多种干扰。这版药典是由卫生部、化工部、商业部派人参加药典委员会办公室,各省、自治区、直辖市成立药品标准办公室或领导小组共同编纂而成的。《中国药典》1977年版亦分一部、二部。一部收载中药材、中药提取物和制剂、油脂类药材及成方制剂1152种。二部收载西药773种,共计1925种。除1963年版收载,继续载入1977年版的926种药品外,新增品种999种,其中中药材(包括民族药材)303种,中药成方和复方制剂144种,原料药204种,各类制剂331种,生物制剂17种。本版药典增加了民间药、民族药及民族药材。避孕药和同位素药第一次上了国家药典。规定了400多种中药材的显微、理化鉴别方法,规定了毒性中药材的炮制品

的质量控制方法和检测方法,保证了炮制品的用药安全。当然,由于编纂于动乱时期,受到种种干扰,内容上有不能令人满意之处是在所难免的。

《中国药典》1985年版是国务院1979年批准恢复成立的药典委员会编纂的。有委员113人,分10个专业组。该版药典仍分一部和二部,一部收载中药材455种,中药成方制剂207种。本版药典整顿了中药材的混乱品种,只将中医传统用药的正宗品种入药。例如“地丁”,本版药典只收载“紫花地丁”一个品种入药,而“黄花地丁”等许多非正宗品种一律删除。关于中成药,本版药典只收载了疗效确切的中医传统用成药及疗效确切、质量标准健全的中成药品种。因此,1985年版药典排除了各种干扰,走上了国家药典保证药品质量的正确轨道。

第五版《中国药典》(1990年版)现已出版发行,并于1991年7月1日开始实施。该版药典仍分一部和二部,一部为中药部分,二部为西药部分。一部共收载药品784种,其中药材509种,制剂275种,比1985年版新增80种。其中药材新增39种,制剂新增41种。在药材509种中,中药材468种,民族药10种,草药14种。在制剂的275种中,传统中成药221种,民族药25种,单味制剂29种。

该版对1985年版的部分药品名称和15种植物学名进行了修订;对9个品种植物来源和药用部位进行了增删。在质量标准上从真实性、纯度和品质优良度(即通过来源、性状和鉴别项目、检查项目、浸出物测定和含量测定)三个方面充实了较多内容。其中有161个品种中收载了薄层鉴别,比1985年版增加了一倍;在品种中杂质检查新增6个,水分检验新增15个,总灰分测定新增36个,酸不溶性灰分测定新增8个;含量测定方面比1985年版新增20个。

该版的附录比1985年也有修订,其中新增制剂通则有关滴丸剂、合剂、锭剂、糖浆剂和橡胶膏剂几种,新增的专项检查有膨胀度测定法;另外对水分测定法、薄层扫描法、按油精含量测定法也有增改。

药典一般分为凡例、正文、附录三部分。凡例部分记载了药典中有关术语的解释及说明。本版药典与1985年版药典一样,采用了国际标准制(S·I)。例如:单位体积物质的重量与单位体积水重量之比,应叫“相对密度”而不再叫“比重”。它的单位应用国际上通用的 kg/m^3 ,而不能再用 g/cm^3 表示。又如:溶液浓度用国际通用的摩尔浓度,即 mol/L 表示,而以前所用的当量浓度不再使用。

我们对凡例所规定的各项名词的定义与内容、说明,必须充分理解、牢牢记住,照此应用。

正文部分为所收载药品或制剂的质量标准。其主要内容包括药品名称、拉丁名、性状、鉴别、含量测定方法,功能与主治、用法与用量、贮藏方法等。凡是药典收载的药品,质量检查一定要按照药典规定的标准及方法进行检验。

药典一部附录,记载了药品的制剂通则,一般杂质检查方法,中药材取样法,一般鉴别试验,有关物理常数测定法,试剂配制法及有关检查的操作法等内容。

总之,每种药品都应有其经过严格审定并经卫生行政部门批准的质量标准。否则,该药品将不予生产、供应与使用。

对于中成药质检人员来说,在熟练掌握药品检查操作技能与药物分析方法的基础上,

正确理解药典内容与药典中各项条文规定,是非常重要的。

目前世界许多国家大都有自己的药典。在药物分析工作中,可供参考的外国药典主要有:英国药典(B. P.)、欧洲药典(E. P.)、美国药典(U. S. P.)、日本药局方(J. P.)、原苏联药典(U. R. S. P.)、法国药典、西德药典以及联合国世界卫生组织所颁发的国际药典等。

三、中药制剂质量检验

为保证用药的安全、合理、有效,必须严格按照国家规定的药品标准进行药品检验工作。

各级药品检验所是国家设立的专门负责药品质量检验的法定机构,它通过对药品的检验与检查手段对药品进行质量监督。监督的范围包括国内生产、销售、使用及进出口的药品,各医疗单位自制的药品制剂以及市售的中西药品(药材)等。

国内生产的药品按中国药典、部颁标准及省、自治区、直辖市药品标准进行检验;医疗单位自制制剂按规定进行检验;进、出口药品按有关质量标准或合同规定进行检验。

为了掌握与考察药品质量情况,药品检验所应对药品生产、供应和使用单位的药品进行定期或不定期、有计划的或随机的抽验。凡新投产的、质量不够稳定的、易变质失效的、使用量大的、应用面广的以及临床反映存在某种有关质量问题的品种,均应予以重点抽验。

对药品进行检验时,必须填写检验报告书。检验报告书是对药品质量所作的技术鉴定。结论必须明确。对经检验不合格的药品,必要时应深入实际调查情况,作出正确结论及恰当处理。各药厂、医药公司以及各较大的含药品制剂的医院,也都应设立相应的药品质量检验部门。

中药制剂厂检验分析的基本任务至少应包括:① 中成药成品的制剂检验,鉴别(包括薄层,显微和理化鉴别等);成品的卫生学检查;含量测定等。检查的依据是各级药品标准。② 药品生产过程中原料、辅料、半成品的质量检查及质量控制。③ 药品贮藏过程中的质量考查。④ 对本厂出品的药品当发生质量纠纷时的复验。

对中药制剂的质量控制,过去多用固定处方成份,严格制作工艺,配合感官经验检查等基本方法,缺乏客观指标。对中药制剂的客观质量很难加以判断,实行控制。中药绝大多数以天然药物为主,一味药材就有多种成份。多味药材组成的复方,成份就更为复杂,更难分析检验。故有“神仙难断丸、散、膏、丹”之说。经过几十年来研究人员和制药人员不断的努力钻研,近年来大批研究手段、先进仪器、先进方法不断涌现,使中成药的检验工作前进了一大步。特别是薄层扫描仪器的使用,使中成药成分分析和含量测定工作向前迈进了一大步。

中成药的制剂检查,包括① 对药品的外观、色泽、溶解度、崩解时限、澄明度、均匀程度等方面的检查。这些检查的结果反映了中成药的内在质量。它是目前中成药质量评价的重要依据。② 鉴别主要依据直接以药粉入药的药材的显微鉴定特征、主要有效成份的化学结构与理化性质,来进行某些色谱检查或理化检查、物理常数测定,由此判断出某些药材及主要成份的有无及真伪。③ 含量测定一般采用化学分析、理化分析或仪器分析等方法测定制剂或半成品或药材中所含有效成分的量是否符合标准要求。④ 卫生检查主要

考查药品生产过程中的环境卫生情况及有否污染。通过检查药品中含细菌量、霉菌量及含否控制菌进行检验。

判断一个中药制剂质量是否合格,必须按照药品标准及药品卫生标准对药品进行全面检查。如果一个中成药经全检后它的制剂检验、卫生检查及某成份的含量测定均符合药品标准要求,而鉴别项(或某一项)未查出主要药材的显微鉴定或薄层鉴定特征,那就说明该药的那个主要药材存在真伪或有无的问题,不能按合格出厂。必须进一步查寻原因。在整个全检中,只要有某一项检查不符合药品标准,该药就是劣药不能做为合格品出厂。

不管哪一级药品质量检验的人员,在整个检验过程中必须一丝不苟,实事求是。及时、准确地将实验结果记录下来,作为原始记录数据。需要时,应及时根据数据进行运算,得出结论。由于药品检验的结论是判定药品合格与否,药品质量好坏优劣的依据,因此它具有法律的约束力。所以药品检验的原始记录、运算过程、结论报告,均不得随意涂改或撕毁,并必须有人对一系列数据、运算及结论复审签字。复审的目的在于:保证数据、运算、结论的可靠性、避免失误、差错或其它人为原因造成的检验结果失真。

各种记录及数据必须妥善保存、及时归档,随时准备复查。

药品检验的原始记录应有:检验日期、检验时的自然条件(如:室温、湿度、天气等)、检品名称、规格、批号、检验项目、原始记录、数据整理及结果计算等。还应留出一定地方作为备考、记录检验时发生的情况(特别是异常情况)。检验者与复核者都要签字。

含量测定数据要求记录四位有效数字,如有笔误或计算错误应划去另写,不要涂改。凡已做过的实验需要废弃重作时,应在该项记录上盖上“作废”章,不能撕去。

检验报告内容应包括:送验单位、送验品收到日期、检品名称、规格、数量、批号、包装情况、检验日期、检验目的(项目)、检验结论及意见等。药品检验记录单及检验报告格式如下,仅供参考(见下页)。

检验结果中应写明方法依据及检验结果。如果依照药典规定方法检查,应写明:本品按照中国药典××年版××页××项下检查,符合(或不符合)有关规定。如果不是依据药典检查,应写明:本品参照××方法检查,结果为……。不依药品标准检验所做出的报告,不负法律责任。

药品的检验分析工作不是一项消极的质量监督工作。它应该与生产单位紧密配合,积极进行生产过程中的质量控制,从而促进生产,提高质量。药品检验分析工作也应是药品供应、经营、管理部门的眼睛,确保进库与出库药品的质量,同时,还应注意药品在贮存过程中的质量考察,以便进一步研究药品的稳定性,采用科学合理的管理条件与方法,以便保证药品质量的稳定。

总之,药品的价值在于疗效。疗效的保证在于完善的质量标准。而药品质量标准的全面实施,是通过一系列药品的检验分析来实现的。

中药制剂的初始和应用已有几千年的历史,通过长期的临床实践,积累了丰富的经验,创造了相当数量的高疗效品种,并发展了指导中药制剂应用的理论体系。它不仅在我国人民的医疗保健事业中起着重要作用,在国际上也享有盛誉。在今天改革开放的時代里,我们一定要使中药制剂这个祖国医学宝库的瑰宝更加发扬光大,为中药制剂的现代化和走向世界做出应有的贡献。

药品检验报告书

报告书_____号

检品名称	检验目的(项目)
厂 名	收到日期
批 号	检验日期
规格数量	报告日期
包装情况	送 检 者

检验结果

结论

意见

盖章

药品检验记录单

(原始记录)

____年____月____日

天气____气温____湿度____

备注

检验

校对

第 页