

六神丸质量标准探讨

李水福 (浙江省丽水地区药品检验所, 丽水 323000)

1 处方的统一性

同名处方内涵应一致。首先涉及到是否保密问题?从现行各地标准统览可知,仅约三分之一未列出处方和制法,属保密之列但起不到保密作用,反而为检测带来诸多不便。其次是处方组份药名问题,有的写牛黄(按规定即为天然牛黄,90年版药典牛黄制品也有此类问题存在),有的写人工牛黄,其现在投料多为人工牛黄;珍珠有写飞、水飞、豆腐制及粉等。再次是用量问题,总量少至14g,多者高达700g,其比例则除少数标准考虑麝香掺杂多加50%外均相同,另外还有北京有两方,二方中无冰片、雄黄另增朱砂,应改它名,笔者认为处方书写应按标准方法,总量控制在500~1000g,品名规范化,无需再保密,应统一到部标准中去,不宜各行其事,以免同名异物、品质差异大。

2 质控指标要健全

2.1 性状描述规范化 颜色几乎均写黑色,仅山西标准写黑褐色;光泽有的写光亮,有的未写;丸的大小写极小丸、细小丸、小丸、小水丸、小粒丸或水丸等不一致;气香有写气凉或某些特殊气味;味写苦、苦麻及各种辛辣麻舌等。同种六神丸不应有五花八门的性状,应统一写为:黑色有光泽的细小水丸,除去外衣后呈棕黄色;气香、味苦、辛。

2.2 鉴别项亟待增补 现仅有三分之一标准设置鉴别项,而且仅局限于试管法、显微法。贵重药牛黄、麝香和珍珠等,毒性中药蟾酥均应有严格科学的方法鉴别。如魏璐雪运用硅胶薄层层析,分别以药材或有效成分作对照品,有效地检出六神丸中的蟾酥、牛黄、雄黄和麝香,而用现版标准收载的显微法,麝香和蟾酥较难区分,而且未考虑检出率问题,应具体规定取用多少量、制成多少浓度检液、观察多少片多少视野,因为现用麝香掺杂严重,若仅用显微观察难检出,不能反应量的问题,应规定检出率及含量等,其它如珍珠、雄黄的显微鉴别也

有类似问题,天然牛黄与人工牛黄也可定性区别,总之,鉴别应尽可能采用现代科技手段、如色谱法、光谱法等,以便准确可靠地控制质量。

2.3 检查项的特注 在重量差异检查中取多少丸为1份?福建标准特定100丸为1份,其它标准未作规定,按剂型检验通则以10丸为1份,但称量小误差较大,考虑到一次服用量仅5~10粒,只好以10丸为1份。溶散时限检查由于该丸太细小,较难操作和观察,而且有些崩解仪未配备细网(直径0.42mm、1mm)吊篮,无法检测,故有江西标准在检查项中将溶散时限除外。

2.4 含量测定待补 鉴于麝香掺假极为严重,首先应增含量测定项目,按卫生部麝香补充检验方法做麝香酮含量测定,同时按法设计显微含量测定方法。其实麝香酮的含量测定已多见报道,只需选用最佳方法即可,如气相色谱、双波长薄层扫描和双波长扫描等,一般认为前者较适用,汪海孙应用薄层扫描法测定了六神丸中胆酸的含量为4.17%,应用测定胆酸或胆红素含量可控制牛黄质量。蟾酥是造成六神丸临床不良反应甚至中毒死亡的主要原因,应控制蟾毒类成分,现有报道采用紫外光谱法和薄层扫描法进行含量测定,值得借鉴。总之,六神丸中各组份的量化极其重要,一者控制贵重药品质量及其投料量,二者控制毒性药品投料量及毒性成分含量。

3 其它

制法也与处方一样有写出有未写出,其泛丸方法有异,这是技术性要求极高的,有用白酒泛丸、开水泛丸、蟾酥白酒液泛丸等;包衣多用百草霜,有的另加白芨汁、桃胶水包衣打光。规格项中写法各异,如10粒重0.03g、100粒重0.3g、100粒重0.31g、400丸重约1g等。我看应象江西标准那样书写:每100粒重0.3g,每瓶30粒,现发现有的市售品未写规格,不符合规定,应同时写明丸重和装

量

4 小结

综上所述,由于现行质量标准不健全、无法严谨科学的控制质量,造成当前六神丸质量严重下降。据我所抽查一些六神丸结果看,有些未检出冰片、麝香及牛黄等,还有些无法用不健全标准准确检验

真伪优劣,但从其价格相差三、四倍及低价仅约五角一瓶可知,用现市价的原料按标准处方投料,其成本价不低于1元,因此,建议尽快修订六神丸质量标准,增设一些指标项目以便严格控制质量,使其发挥应有作用。

收稿日期:1995—04—05