

· 读者来信 ·

对《浙江省医院制剂规范》部份 中药制剂的几点建议

杭州钢铁厂职工医院 (杭州市 310004) 郑兰芳

浙江省药政管理局 (杭州市 310006) 来复根

《浙江省医院制剂规范》1986年版(以下简称制剂规范)的颁布执行,对我省全面贯彻《药品管理法》,进一步加强我省医院制剂的管理,提高我省医院自制制剂的质量,确保临床用药的安全有效起到了积极作用。但该书收载的部份中药制剂存在着一些不足之处,现就主要存在的问题提出讨论,以便在再版时参考修订完善。

部份中药材无质量标准。如:

风湿酊中的南五味子藤。

雷公藤浓煎剂中的雷公藤。

安脑浓煎剂中的地莲花。

伤筋搽剂中的闹羊花根。

上述4味药材,《中国药典》*与《炮制规范》**均未收载,药材基源及药用部位均无法定质量标准依据。南五味子藤是药材南五味子的藤,还是植物长梗南五味子的茎;雷公藤药用部位是叶、茎或根,还是除去皮部的根。雷公藤与闹羊花根有毒性,尤应交代清楚,马虎不得。

部份中药材的来源与法定标准不符。

止痢浓煎剂中的地锦草,《制剂规范》定为地锦,《中国药典》定为地锦与斑地锦,我省两者均习用,却商品中亦很难分开。

复方板蓝根浓煎剂中的贯众,《制剂规范》定为叉蕨科植物贯众,此种贯众我省从

未使用过,《炮制规范》应为乌毛蕨科植物狗脊蕨及紫萁科植物紫萁。

百部酊中的百部,《制剂规范》定为蔓生百部,《中国药典》尚定有直立百部及对叶百部,我省三者均习用。

黄芪注射液中的黄芪,《制剂规范》定为膜荚黄芪,《中国药典》尚有蒙古黄芪。

部份中药材的药用部位与法定标准不符。

风湿酊中的徐长卿,《制剂规范》定为根及全草,《中国药典》定为根及根茎。徐长卿的丹皮酚成份主要分布在根及根茎中。

内服蛇伤散中的落新妇,《制剂规范》定为全草,《炮制规范》定为根,其主成份亦在根部。

止痢浓煎剂中的铁苋菜,《制剂规范》定为全草,《炮制规范》定为地上部分,铁苋菜的根常夹杂泥沙不易除净。

补骨脂酊中的补骨脂,《制剂规范》定为种子,《中国药典》定为果实,实际为果实。

部分中药材未使用法定名称,见表1。

部份中药应否炮制不明确。

消食片中的白术及山楂根据疗效应用炮制品的,但均未注明炒用。

顽癣酊中的马钱子(切片),是指生品切片还是切片经砂炒后供药用不明确,按《炮

表 1

编 号	制 剂 名 称	中 药 材 名 称		
		制剂规范	中国药典	炮制规范
1	内服蛇伤散	七叶一枝花	重 楼	
2	妊娠呕吐浓煎剂	绿 萼 梅	梅 花	
3	安脑浓煎剂	丹 皮	牡 丹 皮	
4	利尿浓煎剂、排石 冲剂	木 通	关 木 通	
5	复方明党参浓煎剂	乌 元 参	玄 参	参
6	顽 癣 酊	川 蜈 蚣	蜈 蚣	蚣
7	外用蛇伤散	北 细 辛	细 辛	
8	复方木香散、复方 茵陈浓煎剂	神 曲	六 神 曲	
9	复方明党参浓煎剂	山 海 螺		羊 乳
10	复方猕猴桃浓煎剂	猕 猴 桃 根		藤 梨 根
11	复方明党参浓煎剂	佛 手 干		佛 手 杖
12	复方猕猴桃浓煎剂	虎 杖 根		虎 杖 皮
13	抗妇科炎症剂	臭 椿 根 皮		臭 椿 皮 藤
14	抗妇科炎症剂	白 英		白 毛 藤
15	土槿皮酊	土 槿 皮		土 荆 皮
16	伤筋搽剂	土 细 辛		杜 衡
17	鸡 眼 散	章 丹		广 丹
18	青 云 散	煨 月 石		礞 砂 (煨)

制规范》规定不注明生马钱子应付炮制品。

伤筋搽剂中的草乌，未注明生草乌亦应付制草乌。但按疗效及制剂分析，马钱子与

草乌应用生品。

部份散剂不符合法定标准。

冰硼软膏中的冰硼散，其处方中朱砂量与《中国药典》收录的冰硼散中朱砂量不一致。

复方金黄散洗剂中的金黄散，根据《制剂规范》金黄散处方分析，应为《中国药典》收录的如意金黄散。

由于《制剂规范》是我省各级医院、药检所及卫生行政部门对医院制剂制备、检验和监督的依据，上述问题的存在可能会影响对这部份制剂质量的控制。所以作者认为：《制剂规范》收录的中药材，凡《中国药典》收录的必须符合药典规定；此外必须符合《炮制规范》规定。上述标准未收录的药材，《制剂规范》应明确规定该药材的来源及炮制方法，以确保制剂的安全有效。在目前中药制剂的质量标准尚不能完全控制该药品质量的状况下，正确无误的控制投料药材显得尤为重要。

*《中国药典》一九九〇年版一部

**《浙江省中药炮制规范》一九八五年版