

蛇胆川贝液质量标准的商榷

顾雪中*

(上海市金山区药品检验所,上海 201500)

中图分类号: R921

文献标识码: A

文章编号: 0253- 2670(2001) 05- 0476- 01

国家药典委员会就“蛇胆川贝液”质量标准中存在的问题于 2000年 1月 26日至 29日在广州专门召开了研讨会,制定了“蛇胆川贝液暂行质量标准”,经国家药典委员会审核后,由国家药品监督管理局办公室于 2000年 4月 27日颁发。同时停止使用《卫生部药品标准》中药成方制剂第九册的“蛇胆川贝液”质量标准及以前相关修订此质量标准的文件[国药管注(2000) 168号]。笔者看了国家药品监督管理局新下发的《蛇胆川贝液暂行质量标准》的内容,发现仍有需要完善的地方,叙述如下,供修订标准时参考;并就如何切实提高中药标准的内在质量,谈一点个人看法。

1 平贝母的薄层鉴别

在鉴别(2)项下有一不完善的地方。这在《部颁标准》中药成方制剂第九册“蛇胆川贝液”标准中已经存在,对于专业人员来说,此欠缺不算什么大问题,但作为一个国家标准,在全球一体化的大环境中,还是完善一点好,免得引起不必要的麻烦或错解。具体为:“……另取平贝母对照药材 2g,用 80%乙醇加热回流 2h,滤过……”。问题之一:这里“用”字的应用欠妥当,容易使人(主要指非专业人员,当然也不排除有些“专业人员”)理解为“用 80%乙醇”作燃料进行加热,其原意是用 80%乙醇作溶剂的,所以应该用“加 80%的乙醇”为妥;问题之二:这里没有明确加 80%乙醇的量,应改为“另取平贝母对照药材 2g,加入 80%的乙醇 X mL(具体用量由原制定标准者提供),加热回流 2h……”。

2 关于杏仁水

2.1 含义:杏仁水是以杏仁为原料,经一定的提取工艺制成的。在我国《药典》及《部颁标准》中均没有这一“半成品”的生产工艺和质量标准,而在一些地方标准中有明确记载,但来源不同,如《广东省药品标准》(1978年版,上册,第 219页)是以杏仁为原料提取的;《浙江省药品标准》(1993年版,第 420页)是以合成杏仁腭为原料制备而成的。现在生产厂家一般用合成杏仁腭者居多,原因很简单,含量容易控制。这两种方法制得的杏仁水成分是否完全相同,稳定性是否一致,临床疗效是否按中医药理论进行过考证,如此等等暂且不论,但希望制定杏仁水的国家标准,或取其一,或两种杏仁水均予以认可,只要做些必要的工作是不难认定的。

2.2 杏仁水应列入处方:杏仁水在处方中不是作矫味剂用

途,更不是起防腐剂的作用。它不是一般的辅料,而是止咳的有效成分之一。标准中也有含量控制指标,更说明它是主要成分之一,所以没有理由只写在制法中。有些生产厂家将杏仁水列入产品说明书的主成分中(是否所有厂家都这样,笔者不得而知,不知国家药品监督管理局是否对产品说明书有规范统一的标准)。

3 药名质疑

既然在标准中把处方中的“川贝母”改用“平贝母”,就应当实事求是,按药品命名的一般原则把药名定为“蛇胆平贝液”。至于川贝母与平贝母的关系,笔者曾撰文作过讨论,况且在现行我国《药典》中平贝母与川贝母的功效主治完全相同,没有必要张冠李戴,把平贝母掩藏在川贝母之后。

4 标准的质量要提高

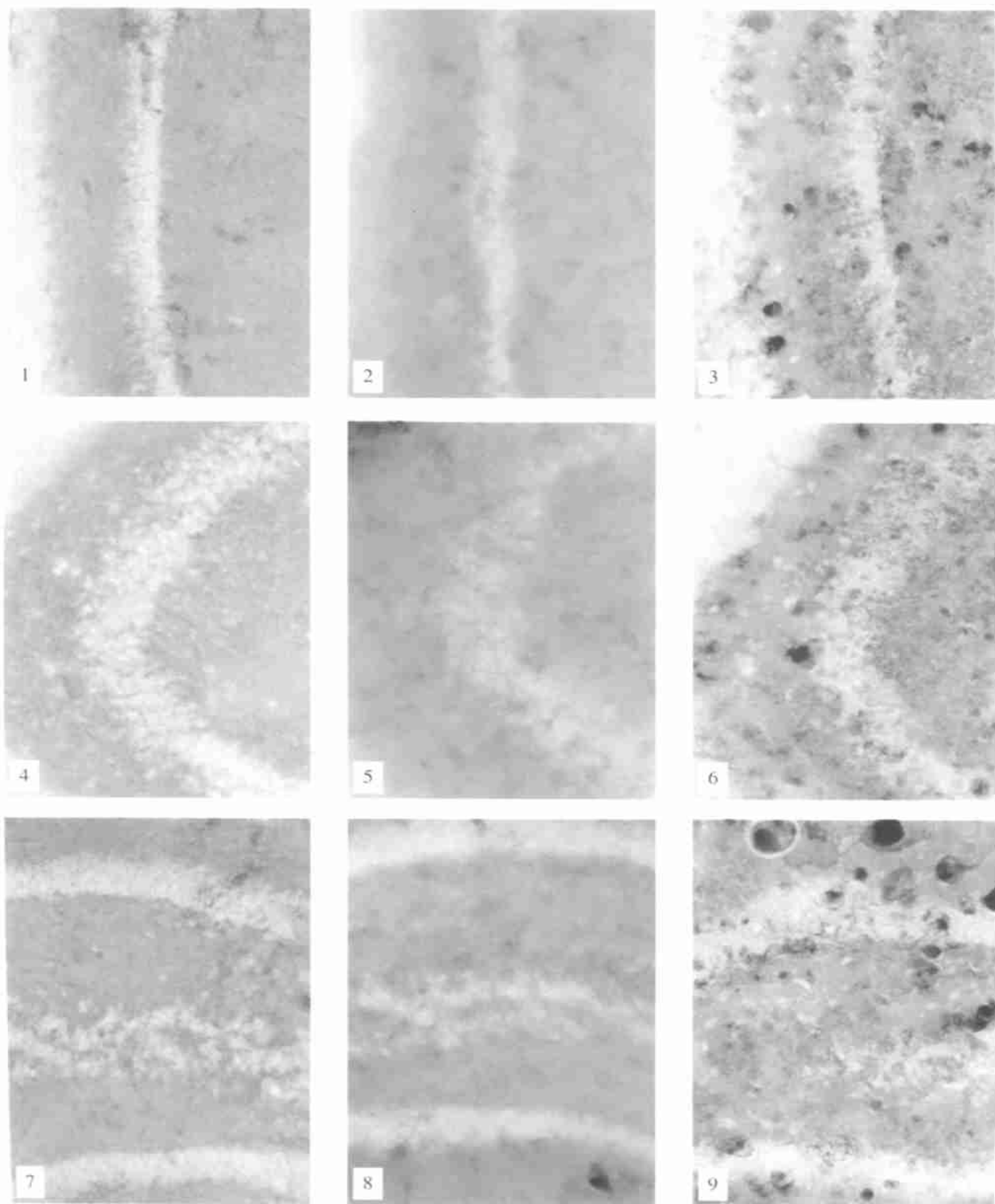
鉴于“蛇胆川贝液”中蛇胆汁、平贝母均起着主要作用,所以标准仅制定杏仁腭的量化标准是不够的。作者建议建立多指标量化控制,即蛇胆汁中的胆酸及平贝母中的生物碱均应有量化标准,使该制剂的质量控制更趋完善。

在现代科学技术迅猛发展的今天,我们应当注重标准的内在质量,确保中药制剂的临床疗效。中药(包括原药材及其制剂)的质量标准不能光停留在真伪鉴别上,应当着重药理学研究,包括药动学、药代学,特别是药效学的研究。中药质量标准应当基于临床疗效,不以临床疗效为基础,这样的质量标准是没有内在质量的,所拟定的控制指标再多,所用的检测仪器再先进,都是无法真正起到控制其内在质量的目的。中成药组方中的成分在人体中是如何发挥药效的,这一点国内尚缺乏广泛的研究,就以“蛇胆川贝液”为例,蛇胆汁中的胆酸类成分与平贝母中的生物碱成分在体内是单独发挥效用,还是形成复合物产生作用?综合作用加强还是减弱?如是产生协同作用的话,那这两类成分的最佳配比是多少?再加上其他成分后,作用又是如何……,这些均需要作深入研究。

中医药是一门很深奥的学问,是我们的祖先留下的、惠泽其子孙的珍贵财富和资源,我们应当运用医药学方面的现代科技知识,用客观性的内容去完善或阐明中医药中存在的诸多主观性的、深奥的知识,使人们对中医药知识更容易理解和接受。

* 收稿日期: 2000-07-03

作者简介:顾雪中(1964-),男,上海人,副主任药师,1987年毕业于上海中医学院中药系(现为上海中医药大学),获医学学士学位。曾从事过药理学教学工作,也曾在制药企业中从事中药新产品研制开发及质量标准的研究工作及化妆品企业产品质量的控制管理工作;现主要从事与中药有关的药品的分析检验及质量控制的研究与中药的开发利用工作。Tel (021) 57318944



1- 对照组 CA₁ 区; 2- 模型组 CA₁ 区; 3-GP 组 CA₁ 区;
 4- 对照组 CA₃ 区; 5- 模型组 CA₃ 区; 6-GP 组 CA₃ 区;
 7- 对照组 齿状回; 8- 模型组 齿状回; 9-GP 组 齿状回

图 1 荧光显微镜下 DNA 和 RNA 吖啶橙染色法