

产自动化的实现有重要意义,而且是量化中药有效成分提取最佳点的理论依据及有效方法。通过对其深入的研究和应用,将会大大提高中药材的利用率,最大限度地降低药材的消耗,达到保护中药材资源的目的。

5 结语

合理开发利用现有资源最有效的措施是从源头上加强管理,使中药材的消耗维持在现有资源能够承受的水平上而得以持续利用。

2005 年版《中国药典》中几个值得商榷的问题

闵行铨¹,李水福²

(1. 浙江省湖州市药品检验所,浙江 湖州 313000; 2. 浙江省丽水市药品检验所,浙江 丽水 323000)

2005 年版《中国药典》主要从 6 个方面进行重大修改,如扩大和调整收载中药品种及常用中药制剂辅料,对中药材和中药饮片也要扩大收载量,以适应药品生产、检验及监督管理的需要;规范试验方法和试验条件;增加和完善中药质量标准安全性指标;加强中药检验方法的专属性,提高中药质量标准的可控性;积极采用现代科学分析技术,增强先进性和可操作性;建立符合中医药特色的质量标准体系,逐步由指标性成分向活性成分的测定过渡,由单一成分向多个成分测定和指纹图谱整体控制模式的转化。《中国药典》是国家药品标准的主体,被誉为中药界的“宪法”。修改后的《中国药典》将突出中药的标准化和现代化,成为国家药典发展的一个里程碑。但笔者通过学习,结合实际工作经验及展望药学科技发展的将来,认为还有某些问题值得商榷。

1 药材与饮片定性问题

有些中药材本身就是经各种加工炮制而成的饮片,无原药材与饮片对应状况,这些药材大致分为:(1)如龟甲胶、阿胶、鹿角胶、蜂胶等胶类;(2)如红粉、轻粉和玄明粉等矿物药加工品;(3)如樟脑、冰片、血竭等提炼精制品;(4)如淡豆豉、青黛、血余炭和西瓜霜等复合加工炮制品;(5)如阿魏、安息香、苏合香、枫香脂等树脂、树胶类;(6)还有其他如蜂蜜、虫白蜡、天竺黄等。

另外还有一部分药材是药典无炮制项的品种,根据药用部位大致有金银花、山金银花、月季花、玫瑰花等花类;龙眼肉、地肤子、广枣、连翘等果实种子类;天葵子、片姜黄、甘松、太子参根及根茎类;还有真菌类的冬虫夏草和灵芝、茎类的功劳木、全草类的灯盏细辛、叶类的杜仲叶、动物类的天然牛黄及培植加工品等。这些中药材有的是产地加工品不需再加工者,也有些在省炮制规范中还需加工,有些是本身即是饮片,还有些在省炮制规范中再作适当的净选。

通过上述饮片归类分析,对这些无炮制项的中药材执行标准提出新的问题:一是是否需要炮制?是否视同饮片?对省炮制规范另有规定者如何处理?二是按照法律规定中药饮片

先执行《中国药典》,药典无收载再按省炮制规范,那么这些药材能否以饮片的形式按《中国药典》执行?按饮片管理还是按药材管理?

2 来源问题

2005 年版《中国药典》根据品种与成分及疗效相应的原则,对内含成分差别较大的多来源品种,尽可能按一物一名逐步分列,已将前胡、葛根、金银花、黄柏和紫草等多个品种,按原植物来源不同分别收载或个别品种不收载(如紫花前胡)。但还有秦艽、川贝母、石斛、天南星、小通草和山慈菇等多来源、性状与成分有一定差异的品种有待于进一步分基源种单列。有些来源收载的比较含糊,如石斛收载了金钗石斛、铁皮石斛或马鞭石斛及其近似种,而在性状项和鉴别项仅有前 3 种石斛。还有蒲公英、蒲黄等在来源收载上也有同属数种植物之说,是否只要符合鉴别和含量等控制项目即可。另外,还有白芍和绵萆薢植物种名或拉丁名也有异议。

3 某些药材的性状描述不够准确

吴茱萸中来自植物种吴茱萸 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. 的药材与来自植物种石虎 *E. rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode) Huang 的药材有较大区别,从果实大小和各部位布毛情况两者明显可分成 2 个品种。还有月季花花丝、明党参断面纹理等也未将有关鉴别特征描述出来。

4 其他

枳壳、枳实等药材,应尽可能做农药残留量等有害物质测定。显微鉴别仅海螵蛸等少数中药写“置显微镜下观察”字样,其他均不写,但笔者认为应在附录显微鉴别法通则中写明为好。在浸出物测定法中,蔓荆子以甲醇作溶剂毒性太大,不妥,应改换其他试剂。还有附录 III 成方制剂中本版药典未收载的药材及饮片中,仅有来源而无炮制项,对成方制剂来讲,必须用饮片投料,应规定炮制方法。对照药材的提法也不妥,应写对照药粉;乌灵菌粉和发酵虫菌粉作为对照提取物也不妥,其实他们也是对照药粉。