

生药折合量远高于蜜丸，故地黄苷 D 含量一般高于相同品种的蜜丸，并且具体到不同样品时，会受到生产厂家、投料饮片质量波动的影响。

参考文献：

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：2020 年版一部[S]. 北京：中国医药科技出版社，2020：130；742；814；968；1004；1146；1435.

[2] 李 艳，侯媛芳，伍永富，等. 一测多评法同时测定六味地黄丸中 8 种成分[J]. 中成药，2022，44(5)：1405-1410.

[3] 禄美云. HPLC 法测定明目地黄丸中马钱苷、芍药苷和丹皮酚的含量[J]. 昆明学院学报，2020，42(3)：99-104.

[4] 王小芳，郑倩倩，路丽娟. HPLC 同时测定杞菊地黄丸中 7 个成分含量[J]. 中国现代中药，2021，23(11)：1988-1992.

[5] 李怀伟，张 朋，仝桂平，等. HPLC 同时测定桂附地黄丸（浓缩丸）中 4 种活性成分的含量[J]. 山东化工，2019，48(18)：71-73.

[6] 王常顺，刘永利，段吉平，等. 双波长-UPLC 法同时测定知柏地黄丸中 6 个成分的含量[J]. 药物分析杂志，2018，38(2)：256-262.

[7] 陈 帅，王学斌，王慧竹，等. HPLC-DAD 法同时测定麦味地黄丸中 6 种成分[J]. 中成药，2018，40(4)：853-857.

[8] 朱 珏，朱香梅，石雨荷，等. 地黄的研究进展及其质量标志物的预测分析[J]. 中药材，2022，45(5)：1273-1281.

[9] 陈金鹏，张克霞，刘 毅，等. 地黄化学成分和药理作用

的研究进展[J]. 中草药，2021，52(6)：1772-1784.

[10] 严斐霞，谢永艳，陈 畅，等. 熟地黄炮制过程中的化学成分变化和药理作用研究进展[J]. 时珍国医国药，2021，32(10)：2493-2495.

[11] 杜 珂，高晓霞，王 锋，等. 基于药效物质基础的熟地黄质-效评价研究进展[J]. 中草药，2019，50(6)：1477-1484.

[12] 张 莉，卢仁睿，王慧慧，等. 地黄苷 D 对皮质酮诱导的 PC-12 细胞损伤的保护作用及机制研究[J]. 中草药，2022，53(11)：3385-3393.

[13] 郭梦环，甘 露，司 婧，等. 毛蕊花糖苷的药理作用及作用机制研究进展[J]. 中成药，2020，42(8)：2119-2125.

[14] 都盼盼，燕彩云，白宗利，等. 中药炮制辅料炼蜜工艺研究[J]. 亚太传统医药，2017，13(24)：27-29.

[15] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：2020 年版四部[S]. 北京：中国医药科技出版社，2020：59-60.

[16] 吴依娜，孔秀娟，张 蓓，等. 基于药性理论分析地黄丸类方在调补肾中阴阳的鉴别运用[J]. 中药与临床，2016，7(3)：56-58；61.

[17] 沈元良. 桂附地黄丸及其衍变方考释[J]. 实用中医内科杂志，2008，22(5)：7.

[18] 钱 乙. 小儿药证直诀[M]. 北京：人民卫生出版社，2006：46.

[19] 刁金固，朱辟疆. 地黄丸类方在肾病综合征激素治疗不同阶段的运用[J]. 中国中西医结合肾病杂志，2020，21(3)：256-258.

2020 年版《中国药典》一部中药制剂质量控制项目分析

田友清， 丁 平
(江苏医药职业学院，江苏 盐城 224005)

摘要：2020 年版《中国药典》一部对中药制剂的质量控制水平较历版有较大提升，如对君臣药或贵细药的关注度更高，控制与制备工艺相关、紧密结合中医临床的指示性项目更多，体现中医药特点的专属性质量控制更丰富等。为了进一步完善中药制剂质量标准，本文以性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱、含量测定这 6 个主要项目为依据，结合 2020 年版《中国药典》四部制剂通则进行全面整理和分析，发现部分中药制剂的质量控制项目及其指标和内容有待修订完善，以不断提升《中国药典》编制水平，彰显其应有的权威性、科学性、实用性、进展性。

关键词：2020 年版《中国药典》一部；中药制剂；质量控制项目

中图分类号：R283.6 **文献标志码：**B **文章编号：**1001-1528(2023)07-2327-06

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2023.07.037

习近平总书记对药品监管工作提出了“四个最严”的要求，其中以“最严谨的标准”为首，也是贯彻落实“四个最严”的基础。《中国药典》作为国家药品标准的核心，是保证药品安全有效、质量可控的“基准线”^[1]，但 2020 年版自实施以来，在使用过程中仍发现一些事关药品质量有效控制的问题。该标准一部收载中药成方制剂和单味制剂共 1 607 种，正文品种所涉及的质量控制项目主要包括性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱或特征图谱、含量测定 6 项^[2]，为了了解其所载中药制剂的质量标准情况，本研究探讨其质量控制项目在完整性、规范性、科学性、进展性方面存在的问题，对相关指标、方法进行整理，分析存在的问题并提出修订建议，以期为 2025 年版《中国药典》的编制提供参考。

1 制剂质量控制项目整理与问题分析

1.1 性状项目 性状主要描述制剂的剂型及其色泽、气味，包衣片剂或胶囊剂等则描述其内容物的形状或形态、色泽、气味，以从外观初步判断制剂的真伪优劣。2020 年版《中国药典》收载的中药制剂虽均列有【性状】，但很多不

表 1 2020 年版《中国药典》中药制剂鉴别情况

方法	TLC 法	显微法	HPLC 法	化学法	GC 法	升华法	UV-Vis 法	荧光法
数量/种	1 552	669	117	95	57	7	4	2
占比/%	96.6	41.6	7.2	5.9	3.5	0.4	0.2	0.1

1.3 检查项目

1.3.1 通则指标检查 2020 年版《中国药典》收载的中药制剂可归为 25 种剂型，其【检查】项除了特定指标外，还均有“应符合××剂项下有关的各项规定”，即按制剂通则要求检查，但坎离砂、无烟灸条、药艾条、癣湿药水、复方滇鸡血藤膏、消痛贴膏等 6 种制剂未作制剂通则检查要求。

1.3.2 一般指标检查 为了保证制剂质量的稳定性、均一性、有效性，2020 年版《中国药典》收载的中药制剂在制剂通则指标检查基础上，针对不同剂型或特定制剂还列出了相对密度、pH 值、水分、乙醇量等 35 个指标，以补充和完善通则指标检查内容，品种超过 500 种，具体见表 2。但少数制剂存在异常情况：一是重复列出通则检查指标和内容，其实除了特殊说明外，其余内容在通则中已描述得很清楚，无需正文赘述；二是应按而未按通则要求列出指标具体值，这将给检查带来困扰，具体见表 3。另外，还有少数同类剂型的指标检查不平行、不完整，如贴膏剂、酊剂等。

1.3.3 一般杂质检查 2020 年版《中国药典》制剂通则中仅对注射液、眼用制剂规定了一般杂质检查（生物检查除外）^[3]。为了保证中药制剂应用的安全性，在一些品种【检查】项下还列出了重金属、砷盐、有机残留等 16 种一般杂质检查指标和内容，但仅涉及 64 种，占比不及 4.0%，具体见表 4。另外，重金属、砷盐（三氧化二砷）及相关有害元素检查仅涉及三十多种含矿物药味的制剂，仅占同类制剂的 12.5%^[4]，并且检查溶剂残留、灰分的制剂与

完善，其中有“味”无“气”者达 722 种，如一清颗粒、乙肝宁颗粒等；有“气”无“味”者达 93 种，如颠茄酊、满山红油胶丸等；有些甚至无“气”无“味”，如颠茄片等。除了非经口服不能（需）口尝的中药制剂外，一般均需完整列出“气”“味”，否则就会体现出编制该制剂质量标准的人员没有严谨地进行实验并规范地描述性状特征。

1.2 鉴别项目 2020 年版《中国药典》收载的中药制剂【鉴别】项中所用方法主要包括薄层色谱法（TLC）、显微法、高效液相色谱法（HPLC）、化学法、气相色谱法（GC）、升华法、紫外-可见分光光度法（UV-Vis）、荧光法，其中 TLC 法最常用，其次为显微法，具体见表 1。但有 15 种未列【鉴别】项，只有 278 种进行全方药味鉴别（占比 17.3%）。另外，在含 4 种或 4 种以下药味的中药制剂中，有 101 种未进行全方药味鉴别，包括 2 种含 1 味药的、16 种含 2 味药的、32 种含 3 味药的、51 种含 4 味药的，还出现多种系列鉴别不一的情况，如茵栀黄颗粒、蒲地蓝消炎胶囊、缩泉丸等均进行全药味鉴别，而其同系列其他剂型未进行。

表 1 2020 年版《中国药典》中药制剂鉴别情况

2015 年版《中国药典》相比无任何变化。

1.3.4 特殊杂质检查 特殊杂质一般只存在于含特定药味（如乌头、附子、马钱子、灯盏细辛等）或防止含特定掺伪品（如掺入山银花、伪品大黄、人工牛黄等）的中药制剂中，为了确保其安全性和有效性，《中国药典》相关检查在逐版增加^[5-7]。2020 年版《中国药典》在某些中药制剂的【检查】项下列出了 21 种特殊杂质的检查指标和内容，具体见表 5，涉及品种达 118 种，但与含川乌、草乌、附子者（63 种），含马钱子者（17 种），含罂粟壳者（11 种），含牛黄者（21 种），含金银花者（100 种）相比，还有很多品种未进行特殊杂质检查。

1.4 含量测定项目 2020 年版《中国药典》中药制剂的含量测定手段主要包括 HPLC 法、GC 法、UV-Vis 法、薄层色谱扫描（TLCS）法、化学法、氮测定法、原子吸收法、重量法及挥发油、鞣质、氨基酸测定法，其中 HPLC 法最常用，具体见表 6。但存在 3 个问题：一是未列【含量测定】项的品种仍有 101 种（占比 6.3%），与 2015 年版《中国药典》相比未显著减少（7.5%）；二是采用化学法、UV 法、TLCS 法、重量法及挥发油、鞣质测定法等较粗糙的手段进行含量测定的品种仍占 5.4%；三是进行全方药味含量测定的品种仅有 162 种（占比 10.0%）。另外，在全方含 3 种或 3 种以下药味的中药制剂中，有 143 种（占比 47.0%）未进行全方药味含量测定，包括 8 种含 1 味药的、58 种含 2 味药的、77 种含 3 味药的，同时还存在系列制剂含量测定药味不一的情况，如元胡止痛 6 种相关制剂中只有 3 种涉及全药味。

表 2 2020 年版《中国药典》对中药制剂的一般指标检查情况

一般指标	列出原因及相关剂型或品种
相对密度	(1) 规定具体值,如合剂、糖浆剂、煎膏剂;(2) 制剂通则未规定,如十滴水、烧伤灵酊、筋痛消酊;(3) 无制剂通则,如癣湿药水
pH 值	(1) 规定具体值,如合剂、糖浆剂;(2) 制剂通则未规定,如注射液、喷雾剂、滴眼剂,疏痛安涂膜剂、胡蜂酒、复方黄柏液涂剂、苦参软膏、康妇消炎栓
水分	(1) 与制剂通则标准不一致,如逍遥颗粒、辛芩颗粒、小青龙颗粒、牛黄解毒丸(大蜜丸)、乌鸡白凤颗粒、地奥心血康胶囊、全天麻胶囊、复方皂矾丸、复方金钱草颗粒、脂康颗粒、消栓颗粒、银翘解毒颗粒、清肺消炎丸、清咽丸、感冒清热颗粒、催汤丸、痹祺胶囊、新血宝胶囊、橘红化痰丸、口腔溃瘍散(不检查);(2) 制剂通则未规定,如注射用双黄连(冻干)、复方滇鸡血藤膏、无烟灸条
乙醇量	(1) 规定具体值,如酒剂、酊剂、搽剂;(2) 制剂通则未规定,如血府逐瘀口服液、宽胸气雾剂、消咳喘糖浆、疏痛安涂膜剂、麝香祛痛气雾剂
含膏量	规定具体值,如贴膏剂
总固体	(1) 规定具体值,如酒剂;(2) 制剂通则未规定,如某些搽剂(克伤痛搽剂、麝香舒活搽剂)、某些酊剂(十滴水、云香祛风止痛酊、祛伤消肿酊、消肿止痛酊、骨痛灵酊)、某些涂剂(复方黄柏液涂剂)、某些注射剂(清开灵注射液);(3) 无制剂通则,如癣湿药水
崩解时限	与特性检查法规定不一致,如某些含片(西瓜霜润喉片、金莲花润喉片、金果饮咽喉片、健民咽喉片、复方草珊瑚含片)、某些泡腾片(小柴胡、清开灵、茵栀黄)、跌打七厘片、脉管康复片、清开灵软胶囊、藿香正气软胶囊
溶散时限	(1) 与制剂通则标准不一致,如四神丸、七味铁屑丸、羊胆丸、妇科痛经丸、青娥丸、速效救心丸、麝香保心丸;(2) 有特殊规定,如补脾益肠丸、麝香保心丸
粒度	(1) 有特殊规定,如冰黄肤乐软膏、京万红软膏、妇乐颗粒、逍遥颗粒、障翳散;(2) 制剂通则未规定,如心脑欣丸、通心络胶囊
重量差异	(1) 有特殊规定,如麝香保心丸、六应丸、健脑补肾丸;(2) 制剂通则未规定,如无烟灸条、药艾条
装量差异	(1) 有特殊规定,如九分散、川芎茶调袋泡茶、藿香正气软胶囊、穿心莲内脂滴丸;(2) 无制剂通则,如消痛贴膏
溶化性	有特殊规定,如乌贝颗粒、乳宁颗粒、健儿乐颗粒、健胃愈疡颗粒、新雪颗粒、龙牡壮骨颗粒
粘附性	规定具体值,如贴膏剂
软化点	规定具体值,如膏药
干燥失重	制剂通则未规定,如大七厘散、片仔癀胶囊、片仔癀、注射用灯盏花素
酸值	(1) 规定具体值,如橄榄油搽剂;(2) 制剂通则未规定,如康莱特软胶囊、紫花烧伤软膏

注：涉及中药制剂少于 2 种的限于篇幅而未列出。

表 3 2020 年版《中国药典》对中药制剂的一般指标检查异常情况

项目	品种	问题
水分	乙肝宁颗粒	与制剂通则标准重复
溶散时限	二至丸、仁青常觉	
崩解时限	蚝贝钙咀嚼片	
重量差异	片仔癀、消渴丸	
相对密度	小青龙合剂、安神补脑液、胃肠复元膏、清肝利胆口服液、清热解毒口服液、镇咳宁口	未按制剂通则列出具体值
pH 值	川贝止咳露、川贝枇杷糖浆、小建中合剂、芩芷鼻炎糖浆、肠炎宁糖浆、治咳川贝枇杷露、独活寄生合剂、钻山风糖浆、健脾糖浆、脑乐静、清热银花糖浆、维血宁合剂、感冒止咳糖	
粘附性	关节止痛膏、跌打镇痛膏	

表 4 2020 年版《中国药典》对中药制剂的一般杂质检查情况

指标	列出原因及品种
重金属	(1) 有特殊规定,如注射用双黄连(冻干)、清开灵注射液;(2) 制剂通则未规定,如郁金银屑片、牙痛一粒丸、甘露消毒丸、荡石胶囊、黄连上清丸、黄连上清片、黄连上清颗粒、五福化毒片、灵莲花颗粒、葶贝胶囊、舒肝解郁胶囊、舒筋通络颗粒、强力天麻杜仲丸
三氧化二砷	制剂通则未规定,如牛黄净脑片、牛黄解毒丸、牛黄解毒片、牛黄解毒软胶囊、牛黄解毒胶囊、六应丸、安脑丸、安脑片、克痢痧胶囊、速效牛黄丸、郁金银屑片、牙痛一粒丸
砷盐	(1) 有特殊规定,如注射用双黄连(冻干);(2) 制剂通则未规定,如琥珀抱龙丸、甘露消毒丸、荡石胶囊、黄连上清丸、黄连上清片、黄连上清颗粒
重金属及有害元素	制剂通则未规定,如无比山药丸、妇必舒阴道泡腾片、活血止痛胶囊、蚝贝钙咀嚼片(蚝贝钙片)、银黄清肺胶囊、紫雪散
溶血与凝集	制剂通则未规定,如注射用双黄连(冻干)、灯盏细辛注射液、注射用灯盏花素、清开灵注射液
异常毒性	制剂通则未规定,如灯盏细辛注射液、注射用灯盏花素、止喘宁注射液、清开灵注射液
注射剂有关物质	有特殊规定,如灯盏细辛注射液、注射用灯盏花素、注射用双黄连(冻干)
酸不溶性灰分	制剂通则未规定,如脑得生丸、九味羌活丸、安宫牛黄丸、脑得生丸
炽灼残渣	制剂通则未规定,如注射用灯盏花素、清开宁注射液
过敏实验	制剂通则未规定,如注射用灯盏花素、清开灵注射液
残留树脂有机物	制剂通则未规定,如骨疏康胶囊、复脉定胶囊
丙酮残留物	制剂通则未规定,如灯盏花素片
丁酮残留物	制剂通则未规定,治咳川贝枇杷滴丸
总灰分	制剂通则未规定,如九味羌活丸
可见异物	制剂通则未规定,如紫花烧伤软膏
降压实验	制剂通则未规定,如注射用灯盏花素

表 5 2020 年版《中国药典》对中药制剂的特殊杂质检查情况

指标	品种
乌头碱	强力天麻杜仲丸、二十五味珊瑚丸、十三味楞嘎散、三七伤药片、三七伤药胶囊、三七伤药颗粒、三七血伤宁胶囊、小儿肺咳颗粒、小活络丸、天和追风膏、天麻祛风补片、五味麝香丸、止血复脉合剂、风湿骨痛胶囊、右归丸、四逆汤、生白合剂(生白口服液)、再造丸、安儿宁颗粒、芪苈强心胶囊、炆痹片、炆痹颗粒、伸筋活络丸、附子理中丸、附子理中片、肾康宁胶囊、肾康宁颗粒、固肾定喘丸、参附强心丸、春血安胶囊、骨刺丸、骨刺消痛片、复方羊角片、复方蛤青片、追风透骨丸、祛风止痛丸、祛风止痛片、祛风止痛胶囊、祛伤消肿酊、桂附地黄口服液、桂附地黄胶囊、桂附理中丸、益心丸、益肾灵颗粒、温胃舒胶囊、麝香风湿胶囊、复方夏天无片、风寒双离拐片、跌打镇痛膏
双酯型生物碱	小金丸、小金片、小金胶囊、木瓜丸、风湿骨痛片、正天丸、正天胶囊、附桂骨痛片、附桂骨痛胶囊、附桂骨痛颗粒、活血壮筋丸
游离胆红素	牛黄抱龙丸、万应胶囊、小儿百寿丸、六应丸、十香返生丸、万氏牛黄清心丸、西黄丸、局方至宝散、梅花点舌丸
山银花	双黄连滴眼剂、清开灵注射液、连花清瘟片、连花清瘟胶囊、连花清瘟颗粒、银黄口服液、银黄丸、银黄片、银黄颗粒
猪去氧胆酸	安宫牛黄丸、牛黄清心丸(局方)、安宫牛黄散、六应丸、十香返生丸、万氏牛黄清心丸、西黄丸、局方至宝散、梅花点舌丸
土大黄苷	九味肝泰胶囊、三黄片、致康胶囊、通窍耳聋丸、痔疮胶囊
阿托品	消炎止痛膏、颠茄片、颠茄酊
咖啡因和没食子酸	心脑血管片、心脑血管胶囊
马兜铃酸 I	九味羌活丸、辛芩颗粒
土的宁	风寒双离拐片、跌打镇痛膏、复方夏天无片
焦袂康酸	灯盏生脉胶囊
莨菪碱	复方苦参肠炎康片
三七茎叶皂苷	复方血栓通胶囊
猪胆	熊胆胶囊
猪牛羊胆	比拜克胶囊
盐酸小檗碱	黄藤素片
盐酸罂粟碱和吗啡	咳喘宁口服液
总生物碱	风湿定片
人参茎叶	心悅胶囊
三七茎叶皂苷	复方血栓通胶囊
黄酮苷元	银杏叶口服液、银杏叶片、银杏叶软胶囊、银杏叶胶囊、银杏叶滴丸

表 6 2020 年版《中国药典》对中药制剂的含量测定情况

方法	HPLC 法	GC 法	化学法	UV-Vis 法	氮测定法	TLCS 法	挥发油测定法	原子吸收法	重量法	鞣质测定法	氨基酸测定法
数量/种	1 414	69	35	23	22	18	6	3	3	1	1
占比/%	88.0	4.3	2.2	1.4	1.4	1.1	0.4	0.2	0.2	0.067	0.067

1.5 浸出物测定项目

浸出物含量是鉴别中药真伪优劣的重要指标，也是药品检验工作中的常规检验项目，历版《中国药典》均有该项目^[8]。2020 年版《中国药典》有 43 种中药制剂进行了浸出物测定，具体见表 7，仅比 2015 年

版《中国药典》多出 7 种。另外，虽然浸出物测定也往往作为含量测定项目的补充，但 2020 年版《中国药典》收载测定浸出物的中药制剂中只有 5 种无该项目，仍有 96 种未进行浸出物测定。

表 7 2020 年版《中国药典》测定中药制剂浸出物情况

项目	品种
醇浸出物	乙醇浸出物 女珍颗粒、无烟灸条、代温灸膏、七厘散、妇科止带片、复方益肝丸、复方消食茶、复脉定胶囊、消炎利胆片、消咳嗽胶囊、消络痛片、消络痛胶囊、消眩止晕片、培元通脑胶囊、痔宁片、猴耳环消炎片、猴耳环消炎胶囊、感冒清热胶囊、腾丹胶囊
	正丁醇浸出物 桔梗冬花片、消瘀康片、消瘀康胶囊、消癥丸、儿康宁糖浆、化积口服液、安神宝颗粒、治咳川贝枇杷露、复方阿胶浆、感冒清热口服液
	甲醇浸出物 刺五加片
醚浸出物	乙醚浸出物 男康片、龟龄集、沉香化气丸、九味羌活丸、丹香清脂颗粒
	石油醚浸出物 麝香舒活搽剂
水浸出物	川芎茶调袋泡茶、玉屏风袋泡茶、肾炎消肿片、罗布麻茶、暑症片
乙酸乙酯浸出物	山菊降压片、脑心清片

1.6 指纹图谱和特征图谱测定项目

指纹图谱可整体、宏观地表征主要成分特征，其目的在于反映多成分特点，整

体控制质量，确保其内在质量均一、稳定，是目前公认的最适合中药、天然药物物质群质量控制的手段之一^[9-10]。

2020 年版《中国药典》有 43 种中药制剂进行了指纹图谱/特征图谱测定，具体见表 8，但仅比 2015 年版增加 15 种，与近年来蓬勃发展的相关研究^[11-12] 相比数量明显偏少。另外，虽然特征图谱可作为【鉴别】的替代，但 2020 年版《中国药典》中仅有 5 种中药制剂（银黄系列制剂和康莱特软胶囊）未设【鉴别】项。

表 8 2020 年版《中国药典》测定中药制剂指纹图谱或特征图谱情况

项目	品种
特征图谱	五子衍宗丸, 心脑血管片、心脑血管胶囊, 抗病毒口服液, 枣仁安神胶囊、枣仁安神颗粒, 鱼腥草滴眼液, 茵栀黄软胶囊、茵栀黄泡腾片、茵栀黄胶囊, 宽胸气雾剂, 消癥丸, 银黄口服液、银黄丸、银黄片、银黄颗粒, 康莱特软胶囊, 清火栀麦丸、清火栀麦片、清火栀麦胶囊, 葛根芩连片, 颠茄片、颠茄酊
指纹图谱	三七通舒胶囊, 天舒胶囊, 心可舒片, 血栓通胶囊, 血脂康片、血脂康胶囊, 血塞通片、血塞通胶囊、血塞通颗粒, 抗宫炎片、抗宫炎胶囊、抗宫炎颗粒, 注射用双黄连(冻干), 复方丹参滴丸, 复方血栓通胶囊, 桂枝茯苓胶囊, 夏桑菊颗粒, 诺迪康胶囊, 清开灵注射液, 腰痛宁胶囊

2 对完善 2020 年版《中国药典》一部中药制剂质量控制项目的建议

2.1 项目完整，确保整体质量可控 2020 年版《中国药典》编制工作的重点是建立科学、全面、可检验、能执行的标准体系^[13]，既然是药典收载的制剂，就应该也是质量标准完善的制剂，要能在整体上控制其质量，即对性状、鉴别、检查、含量测定 4 个项目进行完整检查，以期辨别制剂真伪优劣。但现行药典一部未列【鉴别】项的中药制剂仍有 15 种，未作制剂通则检查要求的有 6 种，未列【含量测定】项的有 101 种，势必严重影响其质量的完整检测

表 9 2020 年版《中国药典》一部未列【含量测定】而有文献报道的中药制剂

品种	方法
二十五味松石丸、二十五味珊瑚丸、十二味翼首散、十五味沉香丸、十香止痛丸、七十味珍珠丸、七味广枣丸、八味清心沉香散、九圣散、九味石灰华散、三两半药酒、千金止带丸(大蜜丸)、小活络丸、木香分气丸、木香槟榔丸、五味清浊散、五味麝香丸、止嗽化痰丸、小儿化毒散、止嗽定喘口服液、石淋通片、龙胆泻肝丸、代温灸膏、冯了性风湿跌打药酒、当归龙荟丸、竹沥达痰丸、华佗再造丸、壮骨关节丸、羊胆丸、安神宝颗粒、妇科分清丸、少腹逐瘀丸、阿魏化痞膏、夜宁糖浆、柏子养心丸、香附丸、养阴清肺膏、洋参保肺丸、冠心丹参片、祛风止痛片、珠黄吹喉散、柴胡口服液、益脑宁片、消渴灵片、通关散、跌打活血散、锁阳固精丸、癣湿药水、坎离砂、龟鹿二仙膏	HPLC 法
少林风湿跌打膏、小儿感冒颗粒、金银花露、参苓白术散、牛黄镇惊丸	HPLC 法、GC 法
安阳精制膏、红药贴膏、伤湿止痛膏、紫雪散、麝香镇痛膏	GC 法
紫金锭、牛黄清心丸(局方)	GC 法、化学法
二冬膏	UV 法
川贝雪梨膏	TLCS 法

2.2 指标科学，力争检查项目完善 在制剂质量检测中，【检查】项对控制制剂的安全性、有效性、稳定性具有十分重要的作用，故对相关指标的选择要合理、科学、规范。但 2020 年版《中国药典》一部的【检查】项出现与制剂通则指标重复或不相衔接、同类剂型间指标检查不平行、应检查而未检查相关制剂特殊杂质等诸多问题，明显影响药典整体水平和权威性，无法从整体上保证中药制剂的安全性、稳定性、有效性。因此，建议编制新版《中国药典》时对【检查】项的指标要进行科学、规范设置，确保与中药制剂通则指标有机衔接、同类剂型间指标平行、含相同药味中药制剂的特殊杂质及相关指标检查统一；不断拓宽一般杂质检查的中药制剂种类和数量，如含矿物类、化石类、贝壳类及【制法】中应用有机溶剂或材料较多、易引入砂石者等；不断增加和完善除含川乌、草乌、附子、牛黄类制剂外的其他含毒性饮片、易掺伪饮片中药制剂的特

和有效控制，更影响该标准科学性和权威性。因此，在编制新版《中国药典》时建议，一是每种中药制剂必须完整包括性状、鉴别、检查、含量测定四个检测项目，杜绝连续几版药典缺少【鉴别】【含量测定】项的现象，而且大多数品种已有相关文献（表 9），可参考借鉴，至于列出【指纹图谱/特征图谱】者是否需要列出【鉴别】，应该统一规范；二是每种中药制剂都必须有制剂通则检查要求，避免出现某些品种无剂型归类的情况，以期完善制剂检查从属于制剂通则的规范性、科学性。

殊杂质检查，以确其质量安全性、有效性，从而使【检查】项真正发挥“把关”作用。

2.3 内容规范，推进检验标准统一 【性状】项内容要做到制剂及其内含物形状或形态、色泽、气味的规范完整性描述，不能缺“气”少“味”，要应有尽有；【鉴别】项尽可能鉴别处方中更多药味乃至全方鉴别，而不要出现“一药多鉴”而全方又未全鉴的情况，如显微鉴别了又进行 TLC 鉴别，TLC 鉴别了又进行 HPLC-MS 鉴别等，尽可能将其简单化和全方化；【含量测定】项也尽可能测定处方中更多药味乃至全方测定，不要出现“一药多测”而全方又未全测的情况；【指纹图谱】项或【特征图谱】项能否代替【鉴别】项需要明确和统一，既不要影响中药制剂质量控制，又不要其质量检测复杂化；既然做了含量测定，是否还需要将该方法重复作为【鉴别】项，如 HPLC、GC，也需要商榷；中药制剂【鉴别】项和【含量测定】项的内容

要尽力统一，避免出现文献 [14] 列出的情况。上述检测内容的规范，直接决定《中国药典》的规范和检验标准的统一。

2.4 技术先进，提升质量控制水平 2020 年版《中国药典》一部在中药制剂鉴别、含量测定中仍应用了很多传统而粗糙的技术，如采用升华法、荧光法、UV-Vis 法鉴别者占 0.7%，化学法、UV-Vis 法、TLC 法、重量法、挥发油和鞣质测定法进行含量测定者占 5.4%。因此，编制新版《中国药典》时，一方面要进一步提高 TLC 法、HPLC 法对所检测中药制剂的占比；另一方面要提高技术先进性，尽量促进全方简单、快速、准确鉴别和含量测定，如不断提高对照品、对照提取物、对照药材联合应用于 TLC 进行鉴别的比例，不断提高“一测多评” HPLC 法在含量测定中的应用，不断提高利用指纹图谱/特征图谱检测制剂的比例。对于经典方法，则需要在传承中不断创新，以期充分保障和适应中药制剂的质量检测。

参考文献：

[1] 兰 奋, 宋宗华, 洪小栩, 等. 2020 年版《中国药典》编制工作和主要内容概述[J]. 中国食品药品监管, 2020(10): 10-17.
[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020 年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
[3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020 年版四部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
[4] 韩 炜. 含矿物类中药制剂中砷的质量控制[J]. 云南中医

学院学报, 2017, 40(4): 98-102.
[5] 张立群. 2015 年版《中国药典》中成药标准概述[J]. 中国药杂志, 2015, 50(20): 1754-1756.
[6] 李春晓, 王盼盼, 李学林, 等. 2015 年版《中国药典》(一部) 中含毒性饮片成方制剂的归纳与分析[J]. 中国药房, 2018, 29(3): 337-343.
[7] 胡晓茹, 刘晶晶, 戴 忠, 等. 含牛黄中成药的质量控制现状[J]. 中国药杂志, 2019, 54(17): 1374-1379.
[8] 何报作. 对《中国药典》浸出物测定法中若干问题的商榷[J]. 中成药, 1998, 20(8): 43.
[9] 聂黎行, 石上梅, 翟为民, 等. 指纹图谱技术在中药注射剂标准提高中的应用[J]. 中成药, 2015, 37(3): 607-611.
[10] 姚令文, 刘 燕, 郑笑为, 等. 指纹图谱、特征图谱技术在中药材和中成药中的应用[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(8): 934-939.
[11] 曹雨晴, 楚尧娟, 刘克锋, 等. 我国中药指纹图谱研究的可视化分析[J]. 世界科学技术 (中医现代化), 2020, 22(9): 3073-3081.
[12] 姚令文, 刘 燕, 郑笑为, 等. 指纹图谱、特征图谱技术在中药材和中成药中的应用[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(8): 934-939.
[13] 兰 奋, 洪小栩, 宋宗华, 等. 2020 年版《中国药典》基本概况和主要特点[J]. 中国药品标准, 2020, 21(3): 185-188.
[14] 丁 平, 田友清. 对 2015 版《中国药典》一部系列制剂质量控制的探讨[J]. 中成药, 2017, 39(11): 2427-2430.

舒血宁注射液与中硼硅玻璃安瓿相容性评价

姜国志, 周永妍, 杨 琴, 李振江, 李 菲
(神威药业集团有限公司, 河北省中药注射液技术创新中心, 河北 石家庄 051430)

摘要：目的 评价舒血宁注射液与中硼硅玻璃安瓿瓶的相容性。方法 电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）法测定元素迁移试验中 Li、B、Al、Si、Ti、V、Cr、Mn、Fe、Co、Ni、Cu、Zn、As、Sr、Mo、Cd、Sn、Sb、Ba、Hg、Pb 的含量变化趋势，进行安全性评价。通过扫描电子显微观察、亚甲蓝染色试验、pH 值、可见异物和不溶性微粒，考察药品对玻璃容器内表面的影响。结果 在加速试验（温度 40 ℃，相对湿度 25%）、长期试验（温度 25 ℃，相对湿度 25%）条件下，迁移试验中 22 种元素均无明显变化趋势，远低于分析评价阈值，在安全限度内。在包装材料内表面侵蚀性试验中，无亚甲蓝染色现象；中硼硅玻璃安瓿无明显凹痕、腐蚀脱片，pH 值、可见异物、不溶性微粒也无明显变化。结论 舒血宁注射液与中硼硅玻璃安瓿瓶的相容性较好，在说明书贮藏条件下保存时，有效期内产品质量稳定，安全可靠。

关键词：舒血宁注射液；中硼硅玻璃安瓿瓶；相容性；元素迁移试验；包装材料内表面侵蚀性试验

中图分类号：R943 文献标志码：B 文章编号：1001-1528(2023)07-2332-07

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2023.07.038