

·书评·

浅评《中国医院制剂规范》

徐明龙 邵建军

(江西省景德镇市药品检验所 景德镇 333000)

摘要 本文指出了《中国医院制剂规范》(西药制剂,第2版)在含量测定方面的一些不足之处,供大家商榷。

关键词 中国医院制剂规范;含量测定;书评

《中国医院制剂规范》(西药制剂,第2版,1995)(以下简称本规范)共收戴了249种医院西药制剂,其中有189种规定了含量测定,有容量分析法153种,紫外分光光度法40种,旋光度测定法10种,重量法1种。本规范较1989年版(第1版)作了较多修改和补充,尤其在含量测定方面,完全摒弃了《医院制剂规范》的传统格式,与国家药品标准、地方药品标准的格式相接近,但是,笔者发现本规范在含量测定方面尚存在一些不足之处,与之商榷。现分述如下。

一、含量限度方面

(一)本规范189个品种含量测定的上、下限度值应取用2位或3位有效数字,不应取用1位有效数字(要求太低)或4位有效数字(要求过高)。

(二)第96页炉甘石洗剂,第97页炉甘石硫洗剂,第98页炉甘石薄荷脑洗剂、第119页炉甘石乳中锌化物含量限度的制订均与相同的原料药炉甘石和氧化锌的含量限度有关,但炉甘石洗剂未给出上限,建议将炉甘石洗剂含锌化物量以氧化锌(ZnO)计,应不低于11%(g/ml)改为应不低于9.9%(g/ml)($11\% - 11\% \times 10\%$)。同理,第30页稀甲醛溶液、第35页硼砂酚醛器械消毒液,第85页止汗擦剂,第107页甲醛水杨酸涂剂的含甲醛($HCHO$)量,前2个品种未给出上限,建议将含甲醛($HCHO$)不应少于4.0%(g/ml)及

0.4%(g/ml)分别改为不应少于3.6%(g/ml)及0.36%(g/ml)。

(三)第45页含枸橼酸铁铵以铁(Fe)计算应为1.66%~1.84%(g/ml),应改为2.04%~2.26%(g/ml)(2.15%, $\pm 5\%$),第77页含苯甲酸($C_7H_6O_2$)和水杨酸($C_7H_6O_3$)总量以 H^+ 总量计算,处方2应为0.127~0.157%(g/ml),应改为0.129%~0.157%(g/ml)(0.1428%~ $\pm 10\%$)。

(四)第205页甲硝唑注射液规定含氯化钠($NaCl$)应为0.76%~0.84%(g/ml)应改为0.77%~0.85%(g/ml)(0.812%, $\pm 5\%$)。同时去掉与之重复要求的氯化物检查项。或者按照《中国药典》(1995年版)的格式,作氯化物检查项,将其中“即得”“改为”消耗硝酸银滴定液(0.1mol/l)应为13.2~14.6ml”,并删去对氯化钠的含量测定要求。

二、关于测定方法

第7页枸橼酸钾的含量按离子交换中和法测定,但无具体的测定方法,建议可参照第44页枸橼酸盐合剂中总枸橼酸盐的测定方法制订。

三、关于取用量

(一)样品或样品稀释液的取用量须“精密量取”,但仍有部分取用量为2.5ml、0.12ml、7.38ml等,这是用移液管无法精密量取的。

(二)紫外分光光度法所测溶液的浓度应

能满足测得的吸收度介于 0.3~0.7。第 83 页樟脑酯樟脑的含量测定中所测溶液的吸光度约为 0.848, 建议将其中樟脑对照品和样品的取用量改为约 100mg 和 1ml, 分别精密称定和精密量取。

(三)第 42 页水合氯醛合剂溴化钾的含量测定中, 精密量取本品 5ml 应改为精密量取本品 1ml, 第 192 页醋酸地塞米松眼膏醋酸地塞米松的含量测定中, 取本品约 4g 应改为取本品约 1g

四、关于换算因子的有效位数

每 1ml 滴定液相当于待测物质量的换算因子, 书中均采用 4 位有效数字。第 77 页每 1ml 氢氧化钠液(0.1mol/L)相当于 0.10mg 的 H^+ 应改为相当于 0.1008mg 的 H^+ , 第 18 页每 1ml 硫代硫酸钠液(0.1mol/L)相当于 3.80mg 的 $C_2H_4O_3$ 应改为相当于 3.803mg 的 $C_2H_4O_3$, 第 22 页每 1ml 四苯硼钠液(0.01mol/L)相当于 3.98mg 的 $C_{22}H_{40}BrN$ 应改为相当于 3.985mg 的 $C_{22}H_{40}BrN$, 第 27 页、第 126 页、第 129 页每 1ml 溴液(0.1mol/L)相当于 1.57mg 的 $C_6H_6O_6$ 应改为相当于 1.569mg 的 $C_6H_6O_6$,

第 149 页每 1ml 乙二胺四醋酸二钠液(0.05mol/L), 相当于 4.07mg 的 ZnO 应改为相当于 4.069mg 的 ZnO , 第 187 页每 1ml 氢氧化钠液(0.02mol/L)相当于 86269mg 的 $C_{15}H_{21}N_3O_2 \cdot C_7H_6O_3$ 应改为相当于 8.269mg 的 $C_{15}H_{21}N_3O_2 \cdot C_7H_6O_3$, 第 109 页每 1ml 氢氧化钠液(1mol/L)相当于 1.00794mg 的 H^+ 应改为相当于 1.008mg 的 H^+ 。

五、关于收载品种与国家标准重复的问题

本规范凡例第十一条规定: 本规范的各种制剂均应按规定的方法进行检验, 如需采用其它方法, 应将该方法与规定的方法作比较试验, 根据试验结果掌握使用。本规范与现行国家药品标准重复的品种达 25 种, 其中中国药典(1995 年版)占 20 种。显然, 国家药品标准对这 25 种制剂的质量要求更高, 检验方法更好, 药典收载的 20 个品种在仲裁时都以药典上规定的方法为准。因此, 这 25 种制剂若采用国家药品标准的方法进行检验, 就能不执行本规范凡例第十一条规定。

·科技简讯·

“肺癌早期诊断立体定位仪” 获日内瓦国际发明展览会金奖

赵宁志

(解放军 83483 部队卫生处 南京 210003)

在第 26 届日内瓦国际发明展览会上获悉, 南京军区八一医院全军肿瘤中心主任叶玉坤主任医师发明的“肺癌早期诊断立体定位仪”荣获金奖, 为我国、我军赢得了荣誉。这是我国唯一同时获得国家发明奖和国家专利的高科技产品, 在展览会期间受到了国际

各界人士的广泛关注。该仪器结构简单, 操作简便, 能快速准确地对肺部 1 厘米左右的早期病灶进行三维立体定位穿刺活检诊断, 半小时即可完成。该仪器对 2000 多例患者的临床诊断, 一次成功率达 90% 以上。