

## 1985年版和1990年版药典中药成方制剂鉴别方法分析

上海虹口区妇婴保健院(上海 200082) 周定芳

近十多年来,作为我国中医药特色之一的中药成方制剂在生产、销售和出口等方面有了很大的发展,一些疗效好,质量稳定的产品也不断被收入药典。为保证其质量,药典均根据各成方制剂的组方特点,规定了对它们的鉴别方法。两版药典中成方制剂鉴别方法的变化,在一定程度上反映了国内成药鉴别研究的要求和发展趋势。现就这一变化作如下探讨。

### 一、两版药典鉴别方法的统计

1985年版药典(下称85版)和1990年版药典(下称90版)一部记载的成方制剂分别为207种和275种,其中,常用的剂型有片剂、丸剂、散剂、膏剂、酒剂和合剂。有鉴别方法的制剂分别为177种(85版)和230种(90版)。所采用的鉴别方法有显微法、化学法、薄层分析法、紫外光谱法、荧光法和气相色谱法等。其中除酒剂和合剂不宜采用显微法鉴别外,其余剂型均不影响各种鉴别方法的使用。现就两版药典采用的鉴别方法按不同要求列表统计。

二、由表1可知,在成方制剂的鉴别中,常用的鉴别方法是显微法、化学法和层析法。其中又以显微法应用最广,尽管它在90版中的所占比例较85版中略有降低,但它仍然在各种鉴别方法中占首位。这说明传统的显微法对于已完全失去药材整体形状的成方制剂来说,借助细胞、纤维、气孔、毛茸、淀粉粒和各种结晶,仍可对许多药材做出定性判别。加之显微镜在基层单位较为普及,此法自然为药典首先考虑采用。

化学法具有快速、颜色变化明显、具一

定的特征性等特点,故在两版药典的鉴别方法中仍占有较高的比例(85版为34.5%,90版为38.3%)。然而由于化学法在鉴别中,尤其是在有较多味药材组成的复方制剂中尚存在着特异性不很强的缺点,所以在今后的鉴别应用中不可能有很大的增长。

薄层分析法是近年来逐渐发展的鉴别法,它是利用阴阳显色试验,即将一个待检化合物与一个标准化合物在同一块薄层板上展开后,或必要时加显色剂显色后,比较两者斑点的 $R_f$ 值、颜色、荧光等试验来鉴定成方制剂中某味中药的某一成分存在与否的鉴别方法。由于这一方法稳定可靠、特征性强、操作亦不很复杂,故应用发展快,由85版中所占比例10.2%提高到90版中的32.2%,预计随着今后成方制剂鉴别方法的完善和收载新药的增加,这一方法的比例还将有较大提高。

三、从表2中使用鉴别方法的结合情况看,对采用单一鉴别方法对成方进行鉴别的数量有逐渐减少的趋势(由65.5%减至53.0%)。反之,采用二种或多种方法的结合进行鉴别有逐渐增加的趋势(从34.5%提高到47.0%)。这一方面是由于成方制剂一般由数种原药材或药材提取物组成的极为复杂的混合物,一种鉴别方法很难反映各种代表性的药材和成分。另外,采用不同方法,可发挥各鉴别方法的优点,可从不同角度反映出各种药材的组成。从而尽可能地保证制剂符合质量标准,确保用药安全。

分析各种方法结合应用的情况,在85版中是以显微法和化学法结合应用的比例最高

(21.5%)。在 90 版中,上述结合方法虽仍占有较高比例(15.7%),但显微法和层析法结合应用进行鉴别成方的比例上升到首位(20.0%)。笔者认为,鉴于显微法和层析法的优点,考虑到我国目前药检部门和生产部门的实际条件,显微法和层析法结合应用将是近阶段内我国成方制剂的主要鉴别方法。

在各种方法的结合应用中,已有少数成方制剂采用紫外、荧光、气相等较先进的仪器和方法与传统的显微法、化学法结合进行鉴别,采用先进的鉴别手段有利于正确反映

出某些成分的特征,是今后鉴别发展的方向,但目前条件下难以普及,故在药典中收入的并不多。近年来在中药研究的文章中,常见到还有用扫描电镜、电泳、高效液相、红外、X 射线衍射法等先进手段进行中药或成药的鉴别,这些先进方法也有独特优点,我们相信,随着成方制剂质量标准要求的提高和先进仪器的逐渐普及,这些先进方法将逐渐被药典收载,从而使成方制剂的鉴别方法更加全面快速和准确。

表 1 两版药典各鉴别方法采用次数和所占比例

		显微法	化学法	层析法	紫外、气相等
85版	使用制剂数(种)	160	61	18	7
	占有鉴别法制剂数的比例(%)	(90.4)	(34.5)	(10.2)	(4.0)
90版	使用制剂数(种)	182	88	74	9
	占有鉴别法制剂数的比例(%)	(79.1)	(38.3)	(32.2)	(3.9)

表 2 药典制剂的鉴别方法分析

	单一方法鉴别制剂			复合方法鉴别制剂				
	显微	化学	层析	显微化学	显微层析	化学层析	显微、化学、层析	显微、化学、层析和紫外气相等仪器结合
85版有鉴别法 177 种	105 (59.3)*	10 (5.6)	1 (0.5)	38 (21.5)	7 (4.0)	2 (1.1)	7 (4.0)	7 (4.0)
90版有鉴别法制剂 230 种	84 (36.5)	28 (12.2)	10 (4.3)	36 (15.7)	46 (20.0)	6 (2.6)	11 (4.8)	9 (3.9)

\* 括号内数字为占有鉴别法制剂数的百分比