

• 药品检验 •

中国药典有效数字等问题的讨论

倪慕慈

(浙江省卫生厅药品审评办公室, 杭州 310004)

有效数字问题,在药典标准中一直有争议,中国药典1990年版“凡例”中已有所规定,但在正文与附录中,仍有不少有待明确和统一之处。只有实测数据及其运算结果(因具有一定的误差)方发生有效数字的问题。药典制剂含量限度用“标示量的95.0~105.0%”而不是“95~105%”,这种规定实际上不只是规定了容许限,而且对测定精度也作了规定,即要求所用的测定方法必须达到规定的精度要求,其实这种“数”因是人们预先规定(指定、约定)的界限值,与测量无关,在这些数中,没有可疑数字,这里的95%、105%不存在有效数字的问题,或者说它们是准确值,其有效位数可视作有任意多位。在实际工作中,有效位数取多少,应视情况不同而异。紫外分光光度法就受其测定精度的影响,片剂在计算含量时还直接受其平均片重的影响。在药典一、二部附录中,片剂、散剂等的重(装)量差异允差限度的表示也不规范,如 $\pm 15.0\%$ 、 $\pm 15\%$,或 $\pm 10.0\%$ 、 $\pm 10\%$,或 $\pm 5.0\%$ 、 $\pm 5\%$ 等,应统一。这也与有效数字无关,应视作不带误差的数。如珍珠粉(散剂)每支标示0.3g(不是测定值)允差限度为 $\pm 10\%$,则为 $0.3\text{g} \times 10\% = 0.03\text{g}$,允差范围是 $0.3 \pm 0.03\text{g} = 0.27 \sim$

0.33g(仍与测量无关),在具体掌握判定时,还要重视另一方面——可操作性,检查时在操作中要称至0.1mg是难于准确的,称至毫克数已可。如为0.331g应认为超限。

溶液浓度的标示方法,在药典中有“mol/L”、“%”、“($\times \times \rightarrow \times \times \times$)”等多种,在实际检验工作中,就遇到“硫酸溶液(1 $\rightarrow$ 10)”,是取硫酸1.0ml还是1.0g加水制成10ml?根据药典“凡例”,系指固体溶质1.0g或液体溶质1.0ml加溶剂使成10ml的溶液。药典“附录”试药硫酸明确指液体,因此应为1.0ml加水制成10ml。有人不解:为什么10%硫酸溶液是指100ml中含 H_2SO_4 10g呢?这在“凡例”中也已明确规定:溶液的百分比,系指溶液100ml中含有溶质若干克(醇的百分比,又当别论,系指在20℃时容量的比例),另有规定者除外,如“%(ml/ml)”。为便于正确理解与区分,正在编制的中国药典1995年版在二部“正文”编写细则中已建议:凡以固体溶质配制的溶液,其浓度用“%”表示;以液体溶质配制的溶液,其浓度在“溶液”后用“($\times \times \rightarrow \times \times \times$)”表示(见卫生部药典委员会,国家药品标准工作手册,1992年版,267页)。

收稿日期:1993-02-17