

酯对照提取物药品标准物质,并将其应用于银杏叶提取物及相关制剂(银杏叶片、胶囊、滴丸)的萜类内酯含量测定方法中。以单体对照品为对照与以银杏叶总内酯对照提取物为对照的比较结果(以银杏叶片为例)见表4。

表4 萜类内酯含量测定结果(银杏叶片)(n=2)

Tab. 4 Comparison results of terpenoid lactones(Ginkgo leaf tablets)(n=2)

批号	单个对照品为对照/mg·片 ⁻¹	提取物为对照/mg·片 ⁻¹	RD/%
1262060	6.5	6.5	0.0
1262065	6.1	6.2	0.8
1262064	6.4	6.5	0.8
121001	5.7	5.8	0.9
130101	6.5	6.6	0.8
130102	6.5	6.6	0.8
12091213	2.8	2.8	0.0
12110908	2.7	2.8	1.8
120901	2.8	2.9	1.8

3 小结

中国药典 2015 年版银杏叶系列品种(银杏叶提取物、银杏叶片、银杏叶胶囊、银杏叶滴丸)质控项目的修订提高,提高了现行标准的可控性,

从而提高了银杏叶系列制剂的用药安全性。QAMS 方法和银杏叶总内酯对照提取物在银杏叶系列品种的应用,可大大降低检验成本、对中药质量标准的完善和检测效率的提高具有较大的促进作用,并且可以帮助更经济更科学的构建中药质量控制标准。目前的银杏叶市场比较混乱,尚需进一步规范,下阶段有必要选取代表性样品建立银杏叶系列品种的特征图谱或指纹图谱,并开展原料和制剂的相关性研究。

REFERENCES

- [1] 中国药典. 一部[S]. 2010: 附录 392, 1079-1081.
- [2] 中国药典. 一部[S]. 2015: 附录 416, 1491-1493.
- [3] YAO J B. Ginkgolic acid monomer separation, analysis and application [D]. Hangzhou: Zhejiang University, 2012.
- [4] LI L. Study on the metabolism and pharmacokinetics of GA(C17:1) [D]. Hangzhou: Zhejiang University, 2013.
- [5] LIU P P, PAN S H. Advance in study of ginkgolic acid contained in *Ginkgo biloba* preparations [J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2012, 37(3): 274-277.
- [6] YAO J B, FANG L, WANG R W, et al. Comparison on limit detection methods for ginkgolic acid of *Ginkgo biloba* extract by ChP and EP [J]. Chin J Pharm Anal(药物分析杂志), 2012, 32(11): 2055-2059.

收稿日期: 2016-02-28

中国药典 2015 年版妊娠哺乳期禁忌相关中成药整理及思考

缪睿, 邬海萍, 王虹, 郑彩虹* (浙江大学医学院附属妇产科医院, 杭州 310003)

摘要: 目的 整理分析中国药典 2015 年版收载的中成药妊娠哺乳期用药, 为临床药物咨询工作提供参考依据。方法 统计中国药典 2015 年版一部所有中成药关于妊娠哺乳期禁忌的描述及其他用药注意事项, 并进行分类。结果 妊娠哺乳期用药禁忌所涉及的药物共计 487 种, 包括妊娠期慎用药物 192 种, 忌用药物有 112 种, 禁用药物 183 种。其中, 涉及哺乳期禁忌的用药共 14 种。此外, 还有一些药物涉及妊娠常见并发症及合并症。结论 中成药需依据中医药理论合理使用, 任何单一、片面的论断都会增加用药风险。

关键词: 中国药典; 中成药; 妊娠哺乳期用药

中图分类号: R921.2

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2016)05-0618-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2016.05.024

Thoughts upon Recording and Sorting-out the Chinese Patent Medicine Contraindications(Gestation & Lactation) in Chinese Pharmacopoeia (2015 Edition)

MIAO Rui, WU Haiping, WANG Hong, ZHENG Caihong* (Women's Hospital, School of Medicine, Zhejiang University, Hangzhou 310003, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To sort out the Chinese patent medicinal details of gestation and lactation period, which were included in Chinese Pharmacopoeia (2015 Edition). This study provide information for clinical rational drug use. METHODS

作者简介: 缪睿, 男, 硕士, 中药师 Tel: (0571)89992363
Tel: (0571)89992363 E-mail: Chzheng@zju.edu.cn

E-mail: miaoruihz@163.com

*通信作者: 郑彩虹, 女, 博士, 主任药师

Statistically analyzed the all Chinese patent medicines of Pharmacopoeia in line with contraindications and announcements (gestation & lactation). **RESULTS** All of 487 species of Chinese patent medicine refer to announcements. In gestation related drugs, 192 species are administrated with caution for pregnant women, 112 species are defined to contraindication in pregnancy, and 183 species are vividly divided into "Forbidden in pregnancy" domain. Another more, 14 types are related to lactation contraindication. In addition, some drugs are disadvantaged to pregnancy complications. **CONCLUSION** The use of Chinese patent medicine need to follow traditional theories. Any single, one-sided argument would increase the risk of medication.

KEY WORDS: Pharmacopoeia; Chinese patent medicine; medication(gestation & lactation)

妊娠期用药的安全性历来为广大医务人员所重视。中成药因其相对较小的不良反应, 被广泛应用于治疗或者辅助治疗妊娠期的各种临床疾病, 取得了较好的疗效。中国药典 2015 年版在上一版的基础上进一步扩大药品品种的收载和修订。中国药典一部收载品种 2 598 种, 其中新增品种 440 种、修订品种 517 种、不载品种 7 种^[1]。本文以中国药典一部中成药制剂的内容为基础,

从妊娠哺乳期用药的角度对收载的中成药进行简单整理归纳, 为临床用药咨询服务提供一定的参考。

1 药典明确显示妊娠哺乳期禁忌的中成药

中国药典第一部中提及妊娠哺乳期用药相关内容所涉及的药物共计 487 种, 妊娠期孕妇慎用药物 192 种, 忌用药物有 112 种, 禁用药物 183 种。其中, 涉及哺乳期禁忌的用药共 14 种。具体品种见表 1~4。

表 1 妊娠期妇女慎用的中成药种类

Tab. 1 Drug varieties of administration with caution for pregnancy

序号	名称	序号	名称	序号	名称	序号	名称
1	十香止痛丸	49	龙胆泻肝丸	97	乳癖消片	145	前列通片
2	三妙丸	50	龙胆泻肝丸(水丸)	98	乳癖消胶囊	146	活血止痛膏
3	三黄片	51	四方胃片	99	乳癖消颗粒	147	活血通脉片
4	万氏牛黄清心丸	52	四妙丸	100	京万红软膏	148	津力达颗粒
5	万应胶囊	53	白癜风胶囊	101	泌石通胶囊	149	穿龙骨刺片
6	万应锭	54	朴沉化痰丸	102	泻痢消胶囊	150	冠心生脉口服液
7	山玫胶囊	55	当归拈痛丸	103	参芍片	151	祛风舒筋丸
8	川芎茶调丸	56	竹沥达痰丸	104	参芍胶囊	152	祖师麻片
9	川芎茶调丸(浓缩丸)	57	伤湿止痛膏	105	珍黄胶囊	153	附桂理中丸
10	川芎茶调片	58	华山参片	106	萆铃胃痛颗粒	154	速效牛黄丸
11	川芎茶调袋泡茶	59	血脂康片	107	栀子金花丸	155	夏天无片
12	川芎茶调散	60	血脂康胶囊	108	胃乃安胶囊	156	柴连口服液
13	川芎茶调颗粒	61	灯台叶颗粒	109	胃脘舒颗粒	157	健胃片
14	女金丸	62	安宫牛黄丸	110	胃康胶囊	158	健脑丸
15	女金胶囊	63	安宫牛黄散	111	骨仙片	159	健脑胶囊
16	马应龙八宝眼膏	64	安神补心丸	112	复方大青叶合剂	160	脑脉泰胶囊
17	马应龙麝香痔疮膏	65	安神补心颗粒	113	复方川贝精片	161	益脑宁片
18	天麻丸	66	防风湿圣丸	114	复方川芎片	162	消炎止痛膏
19	木香分气丸	67	防风湿圣颗粒	115	复方川芎胶囊	163	消瘿丸
20	木香顺气丸	68	妇乐颗粒	116	复方丹参丸	164	消渴平片
21	五虎散	69	妇炎净胶囊	117	复方丹参片	165	烫伤油
22	少林风湿跌打膏	70	妇科分清丸	118	复方丹参胶囊	166	诺迪康胶囊
23	牛黄上清丸	71	妇康宁片	119	复方丹参喷雾剂	167	通关散
24	牛黄上清片	72	抗骨髓炎片	120	复方丹参颗粒	168	通脉养心口服液
25	牛黄上清软胶囊	73	抗感口服液	121	复方丹参滴丸	169	黄连上清丸
26	牛黄上清胶囊	74	抗感颗粒	122	复方血栓通胶囊	170	黄连上清片
27	牛黄清心丸(局方)	75	利胆片	123	复方羊角片	171	黄连上清胶囊
28	气滞胃痛片	76	利鼻片	124	复方沉香胃片	172	黄连上清颗粒
29	气滞胃痛颗粒	77	沉香化气丸	125	复方青黛丸	173	黄疸肝炎丸
30	分清五淋丸	78	补脾益肠丸	126	复方珍珠暗疮片	174	麻仁滋脾丸
31	丹七片	79	附子理中丸	127	复方黄柏液涂剂	175	痔宁片
32	丹红化痰口服液	80	附子理中片	128	复方蛤青片	176	痔炎消颗粒
33	风痛安胶囊	81	枣仁安神胶囊	129	复方滇鸡血藤膏	177	清肺抑火丸
34	乌军治胆片	82	枣仁安神颗粒	130	复明片	178	清胃黄连丸(大蜜丸)

续表 1

序号	名称	序号	名称	序号	名称	序号	名称
35	乌蛇止痒丸	83	明目上清片	131	保心片	179	清胃黄连丸(水丸)
36	心可舒片	84	固本统血颗粒	132	胆石通胶囊	180	清咽润喉丸
37	心荣口服液	85	乳宁颗粒	133	独一味片	181	清膈丸
38	正天丸	86	乳核散结片	134	独一味胶囊	182	越鞠保和丸
39	正天胶囊	87	乳康丸	135	独活寄生丸	183	跌打镇痛膏
40	正心泰片	88	乳康胶囊	136	独活寄生合剂	184	喉疾灵胶囊
41	正心泰胶囊	89	乳增宁胶囊	137	养心氏片	185	舒心口服液
42	舒心糖浆	90	滑膜炎片	138	鼻炎康片	186	舒经活络酒
43	舒肝丸	91	滑膜炎胶囊	139	鼻咽清毒颗粒	187	痛风定胶囊
44	舒肝平胃丸	92	滑膜炎颗粒	140	镇心痛口服液	188	湿毒清胶囊
45	舒胸片	93	强肾片	141	糖脉康片	189	稳心片
46	舒胸胶囊	94	疏风活络丸	142	糖脉康胶囊	190	稳心胶囊
47	舒胸颗粒	95	疏痛安涂膜剂	143	糖脉康颗粒	191	稳心颗粒
48	麝香祛痛气雾剂	96	麝香祛痛搽剂	144	麝香痔疮栓	192	麝香跌打风湿膏

表 2 妊娠期妇女忌用的中成药种类

Tab. 2 Drug varieties of contraindication in pregnancy

序号	名称	序号	名称	序号	名称	序号	名称
1	二十七味定坤丸	29	牛黄消炎片	57	芪冬颐心口服液	85	养血清脑丸
2	十一味能消丸	30	片仔癀	58	芪冬颐心颗粒	86	养血清脑颗粒
3	十二味翼首散	31	片仔癀胶囊	59	抗宫炎颗粒	87	祛风止痛丸
4	十香返生丸	32	风湿马钱片	60	抗栓再造丸	88	祛风止痛片
5	十滴水	33	风湿骨痛胶囊	61	利膈丸	89	祛风止痛胶囊
6	十滴水软胶囊	34	颈痛颗粒	62	补肾益脑丸	90	桂枝茯苓丸
7	人参再造丸	35	紫金錠	63	灵宝护心丹	91	桂枝茯苓片
8	九味肝泰胶囊	36	舒筋丸	64	国公酒	92	桂枝茯苓胶囊
9	三七片	37	疏风定痛片	65	季德胜蛇药片	93	脑立清丸
10	三七伤药片	38	六味安消胶囊	66	金黄利胆胶囊	94	脑立清胶囊
11	三七伤药胶囊	39	六味安消散	67	金浦胶囊	95	消炎止咳片
12	三七伤药颗粒	40	六味香连胶囊	68	乳块消片	96	消渴灵片
13	三两半药酒	41	心宁片	69	乳块消胶囊	97	消痰康片
14	大七厘散	42	心脑宁胶囊	70	乳疾灵颗粒	98	消痰康胶囊
15	大黄清胃丸	43	心脑静片	71	清淋颗粒	99	脂康颗粒
16	山楂化滞丸	44	心舒胶囊	72	颈复康颗粒	100	消糜栓
17	天智颗粒	45	玉泉胶囊	73	腰痹通胶囊	101	梅花点舌丸
18	云南白药	46	玉泉颗粒	74	槟榔四消丸(大蜜丸)	102	排石颗粒
19	云南白药胶囊	47	龙泽熊胆胶囊	75	乳癖散结胶囊	103	得生丸
20	云香祛风止痛酊	48	地榆槐角丸	76	狗皮膏	104	麻仁润肠丸
21	五味麝香丸	49	伤科接骨片	77	泻青丸	105	康莱特软胶囊
22	止咳宝片	50	伤痛宁片	78	治咳川贝枇杷滴丸	106	清宁丸
23	止痛化癥片	51	华佗再造丸	79	治咳川贝枇杷露	107	清脑降压片
24	止痛化癥胶囊	52	血栓心脉宁片	80	荡石胶囊	108	清脑降压胶囊
25	止痛紫金丸	53	血栓心脉宁胶囊	81	香连化滞丸	109	清脑降压颗粒
26	少腹逐瘀丸	54	安宫止血颗粒	82	保济口服液	110	槟榔四消丸(水丸)
27	中华跌打丸	55	妇科通经丸	83	恒古骨伤愈合剂	111	礞石滚痰丸
28	牛黄至宝丸	56	坎离砂	84	追风透骨丸	112	癫痫平片

表3 妊娠期妇女禁用的中成药种类

Tab. 3 Drug varieties of forbidden in pregnancy

序号	名称	序号	名称	序号	名称	序号	名称
1	七厘胶囊	47	心脑康片	93	利胆排石片	138	复方牛黄消炎胶囊
2	七厘散	48	心通口服液	94	利胆排石颗粒	139	复方牛黄清胃丸
3	九气拈痛丸	49	玉真散	95	伸筋丹胶囊	140	复方珍珠散
4	九分散	50	平消片	96	伸筋活络丸	141	复方夏天无片
5	九制大黄丸	51	平消胶囊	97	肛泰软膏	142	复方益肝丸
6	三七血伤宁胶囊	52	白蚀丸	98	龟龄集	143	通便片
7	大黄蛰虫丸	53	冯了性风湿跌打药酒	99	辛芩片	144	通便胶囊
8	小金丸	54	再造丸	100	辛芩颗粒	145	保妇康栓
9	小金片	55	西黄丸	101	沈阳红药胶囊	146	独圣活血片
10	小活络丸	56	当归龙荟丸	102	尿塞通片	147	养血荣筋丸
11	马钱子散	57	血府逐瘀口服液	103	乌梅丸	148	活血止痛胶囊
12	开光明目丸	58	血府逐瘀丸	104	阿魏化痞膏	149	活血止痛散
13	开胸顺气丸	59	血府逐瘀胶囊	105	附桂骨痛片	150	活血壮筋丸
14	开胸顺气胶囊	60	血美安胶囊	106	附桂骨痛胶囊	151	宫瘤清片
15	天和追风膏	61	壮骨关节丸	107	附桂骨痛颗粒	152	宫瘤清胶囊
16	天菊脑安胶囊	62	壮骨伸经胶囊	108	纯阳正气丸	153	冠心苏合丸
17	天麻祛风补片	63	庆余辟瘟丹	109	肾炎消肿片	154	冠心苏合胶囊
18	天舒片	64	关节止痛膏	110	肾炎康复片	155	祛伤消肿酊
19	天舒胶囊	65	如意定喘片	111	肾衰宁胶囊	156	神香苏合丸
20	木瓜丸	66	妇炎康片	112	金佛止痛丸	157	荷叶丹
21	木香槟榔丸	67	妇科千金胶囊	113	周氏回生丸	158	速效救心丸
22	比拜克胶囊	68	红灵散	114	治伤胶囊	159	致康胶囊
23	牛黄清宫丸	69	花红胶囊	115	参附强心丸	160	脑心痛胶囊
24	牛黄解毒丸	70	芪蛭降糖胶囊	116	茵芪肝复颗粒	161	脑栓通胶囊
25	牛黄解毒片	71	克咳片	117	按摩软膏	162	狼疮丸
26	牛黄解毒软胶囊	72	克痢痧胶囊	118	胃肠复元膏	163	益心丸
27	牛黄解毒胶囊	73	苏合香丸	119	骨友灵搽剂	164	益母丸
28	化癥回生片	74	医痫丸	120	骨折挫伤胶囊	165	益母草口服液
29	丹桂香颗粒	75	尪痹片	121	骨刺丸	166	益母草片
30	丹菱片	76	尪痹颗粒	122	骨刺宁胶囊	167	益母草胶囊
31	风湿定片	77	抗宫炎片	123	骨痛灵酊	168	益母草颗粒
32	风寒双离拐片	78	抗宫炎胶囊	124	桑葛降脂片	169	益母草膏
33	消肿止痛酊	79	调经丸	125	培元通脑胶囊	170	痧药
34	消络痛片	80	调经止痛片	126	银屑灵膏	171	痛经丸
35	消络痛胶囊	81	调经活血片	127	痔康片	172	暖脐膏
36	消栓口服液	82	调经活血胶囊	128	清泻丸	173	腰痛丸
37	消栓颗粒	83	通天口服液	129	清眩治瘫丸	174	腰痛片
38	豨莶通栓胶囊	84	通心络胶囊	130	颈舒颗粒	175	腰痛宁胶囊
39	豨莶通栓丸	85	通幽润燥丸	131	紫龙金片	176	痹祺胶囊
40	鲜益母草胶囊	86	通窍镇痛散	132	紫雪散	177	瘀血痹胶囊
41	熊胆救心丸	87	通痹片	133	暑症片	178	瘀血痹颗粒
42	醒脑再造胶囊	88	通痹胶囊	134	跌打丸	179	痰饮丸
43	麝香风湿胶囊	89	麝香舒活搽剂	135	跌打活血散	180	新癬片
44	麝香抗栓胶囊	90	麝香镇痛膏	136	筋痛消酊	181	障翳散
45	麝香保心丸	91	罂粟片	137	舒筋活血定痛散	182	豨红通络口服液
46	麝香通心滴丸	92	舒筋通络颗粒				

表 4 哺乳期妇女用药禁忌种类

Tab. 4 Drug varieties of contraindication in lactation

禁忌种类	药物名称
哺乳期妇女忌用	止咳宝片
哺乳期妇女慎用	牛黄上清丸/片/胶囊/软胶囊 血脂康片/胶囊 复方川芎片/胶囊
哺乳期妇女禁用	天菊脑安胶囊 壮骨关节丸 克咳片 伸筋丹胶囊 活血壮筋丸

2 常见妊娠期并发症及合并症的中成药禁忌

妊娠期间有时会出现由妊娠或非妊娠引起的相关疾病,如妊娠合并心脏病、高血压、糖尿病、肝炎等,尤其是在妊娠合并 2 项以上并发症的条件下,需要格外重视不同的治疗药物之间是否存在禁忌。笔者在工作中遇到的一些出现频率较高的妊娠期并发症及合并症,所涉及的部分禁忌药物见表 5。

表 5 常见妊娠期并发症及合并症的中成药禁忌

Tab. 5 The contraindication of common pregnancy complications

常见妊娠期并发症及合并症	用药禁忌	药物名称
妊娠期高血压及相关心血管疾病	忌用	三七伤药片/胶囊/颗粒
		三两半药酒
		天智颗粒
		恒古骨伤愈合剂
		颈复康颗粒
		正天丸/胶囊
		固本统血颗粒
	慎用	泌石通胶囊
		柴连口服液
		疏风活络丸
		鼻炎康片
		稳心颗粒/胶囊
		正心降脂片
		表实感冒颗粒
妊娠期糖尿病	忌用	玉泉胶囊/颗粒
	慎用	二丁颗粒及其他含蔗糖药物
妊娠合并外感、呼吸道感染	忌用	补肾益脑丸
		七味都气丸
		复方扶芳藤合剂
		洋参保肺丸
		添精补肾膏
	慎用	女金丸/胶囊
		骨仙片
		穿龙骨刺片
		连花清瘟胶囊(风寒感冒慎用)
		天紫红女金胶囊
妊娠合并肝炎、肝功能损伤	忌用	季德胜蛇药片
	慎用	颈痛颗粒
		黄疸肝炎丸
		妙灵丸

3 讨论及思考

3.1 遵照药典及药品说明书使用

中成药是由中医古籍的经典方剂衍化而来,虽然制备中应用了现代药学的技术手段,但其本身具有明显的传统医学特色。因此使用中成药最合理的方式当然是遵循传统医学“辨证论治”的原则。然而,往往事与愿违,很大一部分医师只根据说明书的适应症来使用中成药。虽然,此方法在一定程度上是相对合理的,但有其局限性。从事现代临床医学的医师对中成药组方作用及构建理论比较陌生,也无法运用中医诊疗手段进行“辨证论治”,因而增加了中成药的用药风险。因患者的数量庞大,医患双方在无特殊情况发生的前提下都很少申请中医会诊。因此,更需要严格遵守中国药典和药品说明书来使用,倘若表述中有“忌用”和“慎用”,需咨询中药师或中医师方可使用且需要进行监测,如药品被列为“禁用”,则绝对不能使用。

3.2 妊娠合并其他疾病的用药需引起足够的重视

中药饮片历经几千年的发展、数代医家的精心钻研、无数次临床实践的优劣筛选,品种相对安全有效。中成药也大致上秉承了这一特性,但前提是“正确使用”。如果违背了这一原则,即使是药性温和的滋补药也会对孕妇造成较大的伤害。中成药运用广泛,品种中 OTC 药物居多,患者可以随意买到并使用,这大大增加了使用的错误率,即而对患者造成伤害。这种伤害可能不会直接影响孕妇妊娠状态且无胎毒性,但增加了孕妇的痛苦,间接影响孕妇的身心健康。同时,也可致疾病加重,增加后续治疗的风险。临床病例模型充分呈现了中成药随意使用可能导致风险增加,强调了孕期中成药使用中“辨证论治”原则的重要性,见图 1。

3.3 妊娠哺乳期中成药使用的展望

对于妊娠哺乳期用药的安全性,中国药典及药品说明书所涉及的“禁用”、“慎用”和“忌用”尚属于描述性论断。目前,中成药在循证医学方面研究并不广泛,因而建立并完善中成药妊娠安全等级制度会相对艰难。当然,这方面的研究也是有先例可以借鉴的。柯晓燕等^[2]通过对辨证为气血虚弱型的足月妊娠孕妇选用加味八珍汤口服,联合应用催产素的观察,结果显示加味八珍汤联合催产素能有效地促进宫颈成熟和引产,对母儿

无明显不良影响,对降低剖宫产率、促进自然分娩有利。刘碧星等^[3]通过观测助孕丸治疗的早期先兆流产患者围生儿结局情况,旨在明确助孕丸对妊娠期胎儿是否存在致畸作用。其结果显示,助孕丸治疗先兆流产不会增加不良妊娠结局及新生儿畸形发生,且早期先兆流产患者使用助孕丸,可以降低再次自然流产的发生。

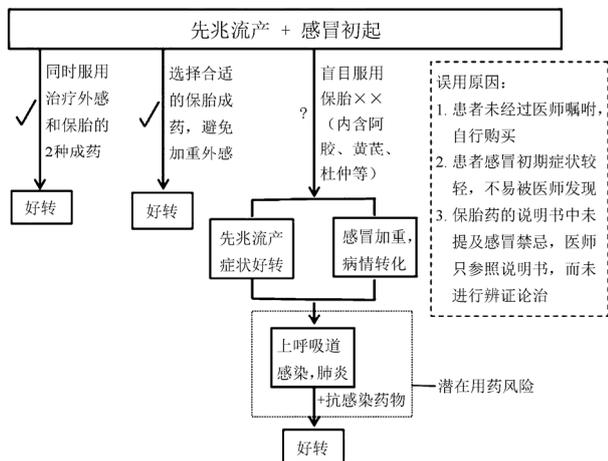


图1 临床病例模型示意

Fig. 1 Schematic diagram of clinical cases model

在研究过程中,母体安全同样是值得重视的。周霁等^[4]认为,在进行妊娠期妇女安全性研究时,尽可能选择对胎儿及孕妇无危险的药物,而具有明显致畸性的药物应禁用;根据研究目的需要,在孕妇生命垂危或疾病严重而无法应用较安全的药物或药物无效时,那些尽管对胎儿有危险性,对孕妇肯定有利药物可选择研究。

总之,在遵循“辨证论治”的前提下使用中

成药,可有效避免错用、滥用及潜在风险。使用过程中,需注意观察孕妇血压、胎动、胎心、羊水量、新生儿体重及评分、妊娠并发症、流产、胎儿窒息、死胎和胎儿畸形^[5],并应进行产后随访,幼儿的生长发育由当地儿童保健部门检测体重、身高、胸围和头围,并与正常分娩组幼儿的发育指数比较。这一系列工作对将来建立中成药妊娠安全等级制度而言具有积极意义。最后,对于临床药师而言,在遇到妊娠期患者提出药物咨询时,应客观了解采集孕妇用药等相关信息,对孕妇进行综合量化评估^[6],做出倾向性的建议,切勿根据患者提供的单一信息盲目回答。

REFERENCES

[1] 中国药典.一部[S]. 2015.
 [2] KE X Y, CHEN B Y, XU H F, et al. Clinical study of Jiawei Bazhen decoction combined with oxytocin for cervical ripening of qi and Blood deficiency type of pregnant women [J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2015, 40(9): 1821-1824.
 [3] LIU B X. Influence of ZHuyun Wan treatment on Peri-natal outcome in women with early threatened abortion [D]. Guangzhou, Guangzhou University of Chinese Medicine. 2010.
 [4] ZHOU A, LIAN F M. Thought on several problems of post-marketing herbs clinical evaluation in special populations [J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2011, 36(20): 2776-2778.
 [5] XIE L, GO W L. Obstetrics and Gynecology [M]. People's Medical Publishing House, 2013.
 [6] XIONG J H, YANG J Z, LIN Y X, et al. Establishment of specialist outpatient for medication during pregnancy risk assessment and communication [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2015, 32(3): 375-380.

收稿日期: 2016-01-03

中国药典 2015 年版颠茄草类制剂修订情况及操作要点

张文婷, 马临科, 黄琴伟, 赵维良(浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310052)

摘要: 目的 介绍中国药典 2015 年版中颠茄草类制剂的修订情况。方法 分析目前颠茄草类制剂存在的主要问题,对新增项目的缘由及操作要点进行探讨。结果 修订的质量标准统一了检测方法,增加了特征图谱、掺伪检查等项目,修订了含量测定方法。结论 修订的质量标准可更有效的控制颠茄制剂的质量。

关键词: 中国药典 2015 年版; 颠茄草; 修订

中图分类号: R284.1

文献标志码: A

文章编号: 1007-7693(2016)05-0623-03

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2016.05.025

作者简介: 张文婷, 女, 主任中药师 Tel: (0571)86459425 E-mail: leozhwt@163.com