

世界卫生组织药品标准专家委员会 第39次技术报告

世界卫生组织 编
金少鸿 主译



中国医药科技出版社

世界卫生组织

报告汇集了国际专家组的观点
并不代表世界卫生组织的决定和规定的政策

世界卫生组织技术报告丛书

929

世界卫生组织药品标准专家委员会 第 39 次技术报告

世界卫生组织	编
金少鸿	主译
宁保明 孙 磊	译者
许明哲 金少鸿	

中国医药科技出版社



世界卫生组织



图字：01 - 2006 - 5276 号

图书在版编目 (CIP) 数据

世界卫生组织药品标准专家委员会第 39 次技术报告/
世界卫生组织编；金少鸿译. —北京：中国医药科技出
版社，2006.9

(世界卫生组织技术报告丛书)

ISBN 7 - 5067 - 3530 - X

I . 世... II . ①世...②金... III . 药品管理：质量
管理 - 技术报告 - 世界卫生组织 IV . R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 109944 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010 - 62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 10

字数 153 千字

印数 1—3000

版次 2006 年 10 月第 1 版

印次 2006 年 10 月第 1 次印刷

印刷 北京市昌平区百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7 - 5067 - 3530 - X/R·2907

定价 48.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

序

1948年第一次世界卫生大会批准建立了统一药典的专家委员会 (Expert Committee on the Unification of Pharmacopoeias), 1951年更名为国际药典专家委员会 (Expert Committee on the International Pharmacopoeia), 1959年再次更名为药品标准专家委员会 (Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations), 该委员会最初的作用是起草和编纂国际药典。随着世界卫生组织在全球疾病控制和预防方面的协调能力和影响力的不断增强, 尤其是在艾滋病、SARS、禽流感、结核、疟疾等严重威胁人类健康和安全的全球性疾病方面, WHO 更是发挥了不可替代的作用。作为成立最早的委员会之一, 药品标准专家委员会的工作范围也不断扩大, 涉及药品生产质量管理规范 (GMP)、药品管理方面的法规性指导文件 (比如药品的可互换性、规定剂量复方制剂和药品稳定性研究)、假药和劣药的处理。另外, 该专家委员会还制定了大量的有关质量控制和质量保证体系方面的专门指导意见。

本人于1996当选为WHO药品专家委员会委员, 作为该委员会的现任中国籍委员, 参加了2001年以来的历次专家委员会会议, 从2003年起WHO药品标准专家委员会每年举行一次会议并出版技术报告。

本报告内容包括药品质量保证和原料药及制剂质量标准的相关问题的建议。特别是与药品监督管理机构和制药企业密切相关的建议国际药典收载的抗逆转录病毒药品质量标准、放射药品质量标准、抗结核药品质量标准、青蒿素衍生物质量标准的修订、参考物质的质量控制、药品生产质量管理规范 (GMP) 检查、药品分销和贸易等药品质量保证体系的其他方面以及法律法规方面的问题。

本报告附有5个附录, 包括药品生产质量管理规范的修订、关于起始物料抽样要求的主要原则、药品生产质量管理规范中关于药用注射用水的指导原则、药品及其相关物料的抽样指导原则、固定剂量复方药品的注册指导原则草案。

感谢WHO授权翻译出版本技术报告的中文版, 供国内药品研发、质量控制和质量保证、药品检验、药品注册和监督人员参考。

金少鸿

2006年10月

WHO 药品标准专家委员会

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations

日内瓦, 2004 年 10 月 25 ~ 29 日

专家委员会成员 Members *

Professor I. Addae – Mensah, Professor of Chemistry, University of Ghana,
Legon, Accra, Ghana

Ms K. Bremer, Director, Pharmaceutical Department, Norwegian Medicines
Agency, Oslo, Norway

Dr S. Haghighi, Head, Pharmaceutical and Microbiology Department, Pas-
teur Institute of Iran, Tehran, Islamic Republic of Iran

Professor J. Hoogmartens, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Laboratory
for Pharmaceutical Chemistry and Drug Analysis, Leuven, Belgium
(Chairperson)

Dr R. Jachowicz, Head, Department of Pharmaceutical Technology and Bio-
pharmaceutics, Faculty of Pharmacy, Jagiellonian University Medical
College, Medyczna, Kraków, Poland

Professor Jin Shaohong, Deputy Director – General, National Institute for the
Control of Pharmaceutical and Biological Products, Ministry of Public
Health, Beijing, People's Republic of China

Dr J. A. Molzon, Associate Director for International Programs, Center for
Drug Evaluation and Research, US Food and Drug Administration,
Rockville, MD, USA

Ms Metta Treebamroong, Bureau of Drug and Narcotics, Department of
Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand
(Co – Chairperson)

Mr R. W. Tribe, Holder, ACT, Australia (Rapporteur)

* 缺席的专家: Professor Kim Kil – Soo, Chief, Institute of Pharmaceutical Sciences, College of
Pharmacy, Ewha Woman's University, Seoul, Republic of Korea; Dr J. – L. Robert, Service du Contrôle
des Médicaments, Laboratoire National de Santé, Luxembourg.

其他机构的与会代表 **Representatives of other organizations**⁺

European Medicines Evaluation Agency (EMEA)

Mr B. Cuddy, Inspections Sector, London, England

European Pharmacopoeia / European Directorate for the Quality of Medicines

Dr J. H. McB. Miller, Head of Division III (Laboratory), Council of Europe, Strasbourg, France

International Pharmaceutical Federation (FIP)

Dr A. P. Sam, The Hague, The Netherlands

International Atomic Energy Agency (IAEA)

Dr K. Solanski, Division of Human Health, Department of Nuclear Sciences and Applications, Vienna, Austria

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA)

Mrs J. Ramsbotham, Vice President Global Quality Assurance, Solvay Pharmaceuticals, Weesp, The Netherlands

International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA)

Dr N. Cappuccino, Chair, Science Committee, Sandoz, Inc., Princeton, NJ, USA

International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC)

Mr A. Bone, Chair, IPEC Europe, Basingstoke, England

Professor H. de Jong, Vice Chair, IPEC Europe, Servier, Courbevoie, France

Mr F. Milek, Chair, GDP Committee, IPEC Europe, Stuttgart, Germany

Korean Pharmacopoeia

Dr Myoengsin Choi, Department of Drug Evaluation, Korea Food and Drug

⁺ 缺席的代表: Argentinian Pharmacopoeia, Buenos Aires, Argentina; Brazilian Pharmacopoeia, Santa Maria RS, Brazil; Chinese Pharmacopoeia, Beijing, People's Republic of China; Commonwealth Pharmaceutical Association (CPA), London, England; European Chemical Industry Council (CEFIC), Brussels, Belgium; Indian Pharmacopoeia, New Delhi, India; Japanese Pharmacopoeia, Tokyo, Japan; Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), Geneva, Switzerland; Russian Pharmacopoeia, Moscow, Russian Federation; The World Bank, Washington, DC, USA; United Nations Development Programme (UNDP), New York, NY, USA; United Nations Industrial Development Organization (UNIDO), Vienna, Austria; World Customs Organization (WCO), Brussels, Belgium; World Intellectual Property Organization (WIPO), Geneva, Switzerland; World Self-Medication Industry (WSMI), Ferney-Voltaire, France; World Trade Organization (WTO), Geneva, Switzerland.

Administration, Central Pharmaceutical Affairs Council, Seoul, Republic of Korea

United Nations Children's Fund (UNICEF)

Dr P. S. Jakobsen, Pharmaceutical Quality Assurance Officer, UNICEF Supply Division, Copenhagen, Denmark

United States Pharmacopeia

Dr T. Cecil, Rockville, MD, USA

秘书处 **Secretariat***

Dr R. Balocco, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr M. Couper, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Professor T. G. Dekker, Scientific Support, Research Institute for Industrial Pharmacy, North – West University (Potchefstroom Campus), Potchefstroom, South Africa (*Temporary Adviser*)

Professor J. B. Dressmann, Biocentre, Institute for Pharmaceutical Technology, Johann Wolfgang Goethe University, Frankfurt am Main, Germany (*Temporary Adviser*)

Mr P. Graaff, Department of HIV, AIDS Medicines Diagnostics Service, WHO, Geneva, Switzerland

Dr O. Gross, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Mr J. Hetzke, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr H. V. Hogerzeil, Director, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr S. Kopp, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland (*Secretary*)

* 缺席人员: Dr J. – M. Trapsida, Regional Adviser, WHO Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo; Dr R. D'Allesio, Regional Adviser, WHO Regional Office for America, Washington, DC, USA; Dr M. Binshana, Regional Adviser, WHO Regional Office for Eastern Mediterranean, Cairo, Egypt; Dr K. de Joncheere, Regional Adviser, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark; Dr K. Weerasuriya, Regional Adviser, WHO Regional Office for South – East Asia, New Delhi, India; Dr B. Santoso, Regional Adviser, WHO Regional Office for the Western Pacific, Manila, Philippines.

Dr V. K. Lepakhin, Assistant Director – General, Health Technology and Pharmaceuticals, WHO, Geneva, Switzerland

Dr J. Macdonald, Health Canada, Ottawa, Ontario, Canada (*Special Adviser*)

Miss Y. Maruyama, Traditional Medicine, Department of Technical Cooperation for Essential Drugs and Traditional Medicine, WHO, Geneva, Switzerland

Dr C. Ondari, Policy, Access and Rational Use, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, WHO, Geneva, Switzerland

Ms M. L. Rabouhans, Chiswick, London, England (*Temporary Adviser*)

Dr L. Răgo, Coordinator, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr P. Vanbel, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr A. van Zyl, Quality Assurance and Safety: Medicines, Department of Medicines Policy and Standards, WHO, Geneva, Switzerland

Dr D. J. Wood, Quality Assurance & Safety: Biologicals, Department of Vaccines and Biologicals, WHO, Geneva, Switzerland

目 录

序

1. 前言	(1)
2. 一般政策	(2)
2.1 药品质量保证中的共同问题	(2)
2.2 药典讨论小组	(3)
2.3 人用药品注册技术要求国际协调会议 (ICH)	(3)
2.4 药品管理机构国际会议 (ICDRA)	(3)
2.5 假药	(3)
3. 质量控制——质量标准 and 检验方法	(4)
3.1 国际药典	(4)
3.2 抗逆转录酶病毒药品的药典质量标准	(6)
3.3 放射药品质量标准	(6)
3.4 抗结核药物的质量标准	(6)
3.5 国际药典中青蒿素类药品质量标准的修订	(7)
3.6 对抗逆转录酶病毒药物的筛查检测方法	(7)
3.7 对抗结核药物的筛查检测方法	(7)
4. 质量控制——国际参考物质	(7)
4.1 国际化学对照品	(7)
5. 质量控制——国家实验室	(8)
5.1 外部质量保证评价行动计划	(8)
6. 质量保证——药品生产质量管理规范	(8)
6.1 起始物料的抽样概念	(8)
6.2 供热、通风和空调	(8)
6.3 植物药的生产	(8)
6.4 验证	(9)
6.5 制药用水	(9)

7. 质量保证——检查	(9)
7.1 药品和相关物料的抽样	(9)
7.2 GMP 检查员的培训模式	(9)
8. 与分销和贸易相关的质量保证体系	(10)
8.1 药用起始物料的分销与贸易的质量管理 规范 (GTDP)	(10)
8.2 WHO 关于国际贸易中药品质的认证行动计划	(10)
8.3 WHO 关于国际贸易中药用起始物料品质的认证 行动计划	(11)
8.4 药品分销质量管理规范	(11)
9. 质量保证——风险分析	(11)
9.1 GMP 生产和检查的新思路	(11)
10. 质量保证——稳定性	(11)
10.1 稳定性试验条件	(11)
11. 质量保证——药品供应	(12)
11.1 由 WHO 实施的预认证计划	(12)
11.2 质量检测实验室和采购机构的预认证	(12)
11.3 预认证程序的更新	(13)
12. 关于多来源药品互换性的管理原则	(13)
12.1 关于互换性的主要指导原则	(13)
12.2 免作体内生物等效性研究的药品资格审核	(13)
12.3 溶出度试验	(14)
12.4 对照药品目录	(14)
13. 高传染性疾病的固定剂量复方制剂	(14)
13.1 固定剂量复方制剂的注册指导原则	(14)
14. 国际非专利名称	(15)
15. 小结和建议	(15)
15.1 批准并建议使用的新质量标准和指导原则	(16)

15.2	应继续工作并在下次专家委员会会议上报告进展 情况的内容	(16)
15.3	新工作领域的建议	(17)
附录 1	国际化学对照品和国际红外对照光谱	(33)
附录 2	药品生产质量管理规范：起始物料抽样 要求（修订）	(46)
附录 3	WHO 药品生产质量管理规范：制药用水	(48)
附录 4	WHO 关于药品和相关物料的抽样指导原则	(66)
附录 5	固定剂量复方制剂注册指导原则	(97)

1. 前言

2004 年 10 月 25 日至 29 日，世界卫生组织药品标准专家委员会（The WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparations）在日内瓦召开会议。基本药物与药物政策部（Essential Drugs and Medicines Policy, EDM）临时代理干事 Hans V. Hogerzeil 博士代表总干事李钟郁博士欢迎各位委员及与会代表。

Hogerzeil 博士在开幕致词中强调了委员会工作的重要性。他指出总干事的一些优先和广泛的政策目标是委员会使命的一部分，这些战略目标包括：

- “3 by 5” 战略，是指到 2005 年底将有 3000 万艾滋病（获得性免疫缺陷综合征 HIV/AIDS）患者得到治疗；
- 能方便地获得治疗艾滋病（HIV/AIDS）、结核（TB）和疟疾的药物；
- 建立基本药物的国际标准；
- 与贸易有关的知识产权协议（TRIPS 协议）及其对获得基本药物的影响。

Hogerzeil 博士指出，顺利实现上述优先战略目标是 WHO 面临的新挑战。其中的一项挑战就是为那些在全球很多地方仍处于专利保护期的药物，建立经国际验证的可获得的公开质量标准和国际化学对照品。另一个挑战就是加强对提供抗艾滋病、抗结核和抗疟药物机构的资质审核计划，包括提供采购方面的指导文件以及通过对资料的联合评审、对药品生产质量管理规范（GMP）检查以及对执行 WHO 规范和标准等途径提高国家能力建设方面的指导文件。Hogerzeil 博士还指出，在国际贸易中心/市场新闻服务部（ITC/MNS）与世界卫生组织、基本药物与药物政策部、药物的获得及合理使用（WHO/EDM/PAR）联合出版的《市场通讯》（Marketing newsletter）中，WHO 建议执行由该委员会建立的新机制，比如贸易和分销管理规范（GTDP）和 WHO 药物起始物料证书计划（SMACS）。

Hogerzeil 博士向委员会通报了世界卫生大会已经要求 WHO 帮助会员国执行并加强法规、统一标准和质量保证计划的情况。他还讲到，在推动区域和全球范围内的药品法规协调方面，WHO 和人用药品注册技术要求国际协调会议的参与，对各会员国已经发挥了帮助作用。

2. 一般政策

2.1 药品质量保证中的共同问题

生物制品

向委员会通报了在该领域承担的工作，包括与下列相关的新动向：

- 建立有关器官移植安全性、质量、疗效和获得途径的指导原则，以及组织的标准化、捐献者筛选和检查方面的指导原则；
- 血液制品的质量和安全性，主要是血液采集中心对 GMP 规范的执行以及提供对该领域人员的培训；
- 对 WHO 于 1992 年生物技术标准化和药品标准专家委员会联合通过的 GMP 规范的修订；
- 疫苗的稳定性试验；
- 建立关于制备二级标准物质的文件；
- 关于征求欧盟（EU）对仅供欧盟以外国家使用的生物制品的学术意见的建议。

疟疾

委员会注意到“击退疟疾计划（Roll – Back Malaria）”的工作以及 2001 年实施该计划以来的进展。向委员会通报了包括一个固定剂量复方制剂在内的正在起草的多种新型抗疟药物质量标准的工作情况。

传统药物

向委员会通报了该计划的如下工作情况：

- 与质量保证和药物安全（QSM）部合作，对传统草药 GMP 规范的更新；
- 对药用植物的质量控制方法（WHO，1998）中某些章节的质量控制标准的更新，比如农药残留及微生物检测；
- 作为传统药物问题之一的假药的应急措施；
- WHO 关于药物警戒系统中植物药安全性监测的指导原则，6 种语言版本；

委员会被告知，根据近期 WHO 的全球调查，有 92 个国家对

植物药进行监管。委员会赞赏传统药物部 (TRM) 和 QSM 部在此领域的共同努力, 并同意需要继续上述领域的合作。

2.2 药典讨论小组

向委员会报告了 WHO 与 ICH 中的药典讨论小组 (PDG) 合作的最新动态。PDG 始于 1989 年, WHO 于 2001 年成为观察员。目前的首要目标是辅料质量标准的建立。列入 PDG 目录的 50 个品种中, 已经完成了 28 个品种的药典质量标准。

2.3 人用药品注册技术要求国际协调会议 (ICH)

秘书处向委员会通报了 WHO 内部考虑的意见, 即由于新任务和资源的限制, WHO 难以发挥作为 ICH 观察员应有的作用。但是, WHO 正在探索获得各会员国支持的可能性, 克服资源短缺的问题, 在 ICH 会议上具有更好的代表性。委员会鼓励秘书处探索这一途径, 保证 WHO 的持续参与并更好地代表其会员国。

2.4 药品管理机构国际会议 (ICDRA)

向委员会通报了关于 2004 年 2 月 16 日至 19 日在马德里召开的第 11 届药品管理机构国际会议以及来自会议的建议情况。并告知委员会 ICDRA 将继续作为重要的论坛, 因为该国际会议提高药品安全性、有效性、质量以及获得途径的主题, 在此框架下 WHO 和各国药品管理机构可以面对面讨论当前药品监管中的问题以及最新进展。下一届 ICDRA 会议将于 2006 年在大韩民国的首尔召开。

2.5 假药

向委员会通报了 2004 年 2 月 13 日至 14 日在马德里召开的第 11 届 ICDRA 前的工作会议情况, 包括国际警察组织 (Interpol)、世界海关组织 (World Customs Organization)、伪造产品情报署 (Counterfeiting Intelligence Bureau)、世界知识产权组织 (World Intellectual Property Organization)、药品管理机构和制药工业界在内的约 100 名代表参加了该会议, 共同交流了日趋严重的假药方面的信息。与会代表建议各国作如下努力:

——采纳 WHO 关于建立打击假药措施的指导原则, 将药品造假作为刑事犯罪进行严厉制裁;

——建立有效的药品监管体系, 包括出口药品的监控, 建立

- 药品生产、进口、出口、配送、供应、销售等方面的许可证制度，以及药品注册、检查和质量监督体系；
- 增强药品监管机构、非政府组织、法律强制机关和制药行业间区域性和国际性合作；
 - 提高公众和政治家对假药引起的严重危害公共健康的意识；
 - 建立并执行关于药品分销和配送方面的质量管理规范；
 - 向用户、健康专业人士和零售商公布并提供药品的相关信息；
 - 向国家药品管理机构举报任何可疑的假药品种，管理机构应公布并传播该信息；
 - 将举报假药作为公民的职责和义务；
 - 提高消费者和政策制定者把假药与有组织犯罪联系起来的意识；
 - 药品管理机构、法律强制机关、国际组织、制药行业 and 所有利益相关者之间的数据交换。

委员会支持上述推荐意见并强调了实施上述建议的迫切性。

参加上述工作会议的与会者还讨论了建立一个协调国际检测和打击假药的战略性国际公约组织的可能性。根据第 11 届 IC-DRA 会议期间的要求和建议，此项动议还将在 2005 年举行的另外一次打击假药的会议上继续讨论，委员会表示有兴趣提供技术支持。一致同意在技术和外交两方面强调上述议题的重要性。

3. 质量控制——质量标准 and 检验方法

3.1 国际药典

委员会被告知，现有国际药典光盘版提供，还向委员会通报了未来将被国际药典收载品种的起草概况，以及 2004 年 6 月 28 日至 30 日在日内瓦召开的抗艾滋病、抗结核病和抗疟药物实验室检测质量控制会议的协商结果。委员会同意应与有兴趣的国家或组织合作，建立制备二级标准物质的指导原则。另外，还就批准部分附录的建立和修订的问题进行了讨论。

委员会赞赏下列关于国际药典标准起草的清晰的程序和步骤。

第一步：确定需要建立质量控制标准的药品品种，并得到所

有 WHO 相关部门（如 EDM、特殊疾病部和预审计划小组）的确认。

第二步：与有关各方合作，提供生产上述药品的企业详细联系信息。

第三步：与生产企业联系，要求企业提供质量控制标准和样品。

第四步：确定并联系参与协作计划的质量控制实验室（根据第一步确定的药品品种数量，选择 2~3 个实验室），与实验室签订工作合同。

第五步：签署起草标准和开展必要的实验室工作的合同。

第六步：从公开途径检索可以获得的质量控制标准方面的信息。

第七步：进行实验室检测，建立并验证质量控制标准。

第八步：支持 WHO 协作中心建立国际化学对照品。

第九步：按照协商程序，向专家委员会和医学专家们提交质量标准草案，征求意见。

第十步：与合同实验室和 WHO 协作中心实验室讨论反馈的意见和建议。为确认和（或）验证质量标准，再进行实验室检测。

第十一步：召开会议协商并讨论反馈意见和收到的实验结果。

第十二步：再次起草国际药典质量标准并征求意见。

第十三步：重复第十步工作。

第十四步：向 WHO 药品标准专家委员会陈述标准草案，有可能获得正式通过。如果没有获得专家委员会的批准，根据惯例需要重复第十一步到第十三步的工作。

专家委员会签署了供国际药典收录的已经建立的拟定的药品质量标准名单。因为所有的药品同等重要，委员会同意没有必要在名单中列出优先品种，但是服从 WHO 相关部门从医学角度对特殊优先品种的确认意见。

专家委员会对现在可以获得第三版国际药典光盘版的消息表示欢迎，有利于国际药典的更广泛的使用。专家委员会鼓励秘书处编纂一本包含各卷内容，以单一合订本的形式出版第四版国际药典。

3.2 抗逆转录酶病毒药品的药典质量标准

向委员会简要介绍了国际药典中抗逆转录酶病毒原料药及其制剂质量标准的制定概况。讨论了抗逆转录酶病毒药物的有关品种，批准了下列原料药的质量标准：

- 去羟肌苷
- 硫酸茆地那韦
- 甲磺酸奈非那韦
- 奈韦拉平
- 利托那韦
- 沙奎那韦
- 甲磺酸沙奎那韦

对于利托那韦质量标准，委员会建议专家工作组对征求意见期内收到的任何建议进行评价后，再予批准。一些标准草案将按照常规程序进行处理，即对这些标准草案进行协商。

3.3 放射药品质量标准

来自国际原子能机构（IAEA）的代表陈述了 WHO 与 IAEA 在放射药品方面共同努力的最新进展，还介绍了 2002 年 12 月 16 日至 17 日在日内瓦举行的放射药品国际药典质量标准协商会议的报告草案。该报告草案的建议已经被委员会在第 38 次会议上接受。委员会同意有必要继续 IAEA 和 WHO 之间的紧密合作，把放射药品个论的质量标准更新并汇总以达到国际水平。由于放射药品在医疗诊断和医学筛查方面发挥越来越大的重要性，委员会强调了开展这方面工作的迫切需要，建议替换已在国际药典和 WHO 药品标准委员会第 25 号报告（WHO Technical Report Series, No.567, 1975, Annex 2）中发表的内容。

3.4 抗结核药物的质量标准

委员会收到了为国际药典收录抗结核药物而开展的药品标准起草情况的汇报。委员会高兴地注意到下列质量标准草案近期已被公布征求意见。

- 利福平片
- 利福平胶囊
- 复方利福平异烟肼片
- 复方异烟肼盐酸乙胺丁醇片