

中华人民共和国药典

1990年版 二部

药典注释

化学工业出版社

中华人民共和国药典

1990年版 二部

药典注释

中华人民共和国卫生部药典委员会 编

化学工业出版社

(京)新登字 039 号

内 容 提 要

本书是对 1990 年版药典(二部)内容的注释,是为辅导药典执行而编写的药典系列丛书之一。收录“中国药典沿革”、“凡例”及药品品种的各论注释和附录注释,并附有中文索引和拉丁名索引。

对每一药品品种的各论注释,首先扼要介绍按临床疗效划分的药物类别、主要的药理作用和适应症、体内吸收代谢和不良反应等内容;接着介绍其合成路线或制取流程;对药品的检验项目,主要介绍其原理、操作技巧和注意事项等。附录注释侧重介绍各种分析测试方法的原理与注意事项等。

本书可供药品分析、检验、生产、销售和管理技术人员、药技师以及高等院校有关专业师生查阅,亦可供广大医务工作者参考。

中华人民共和国药典

1990 年版 二部

药典注释

中华人民共和国卫生部药典委员会编

责任编辑:潘正安

封面设计:郑小红

*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号)

化学工业出版社印刷厂印刷

化学工业出版社印刷厂装订

新华书店北京发行所经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 79 字数 2 004 千字

1993 年 2 月第 1 版 1993 年 2 月北京第 1 次印刷

印数 1—8 500

ISBN 7-5025-1074-5/R·11

定价 78.00 元

前 言

《中华人民共和国药典》自建国以来已编订了5版(1953、1963、1977、1985、1990)。对药典的注释工作各方面已呼吁多年。1986年5月,卫生部药典委员会(下称本会)第5届全体委员会议决定,要组织各起草单位,总结药典编订和执行工作中积累的经验,编写中华人民共和国药典注释一书,作为辅导药典执行的系列丛书之一,供广大药学人员参考,以便对药典加深理解和准确执行。

1987年6月,本会建立注释编委会,承担注释的编审工作。为了取得经验,在药典各起草单位的支持下,对1985年版药典(二部)的部分内容进行注释,于1988年8月编写出版了《中华人民共和国药典·1985年版(二部)·注释选编》。嗣后,本会立即着手组织1990年版药典(二部)注释,经过各方面两年多的努力,除生物制品和个别化学药品外,完成了药典的全部注释工作。

本书对药品各论的注释系以1990年版药典规定的项目为基础,顺序编写,主要增加了各药的概述和制法概要两部分内容,以每种原料药为编写单元。制剂注释随原料药。注释中列出的制法概要系指生产中常用的合成路线或制取过程,以便了解生产中可能带入的杂质。本书对性状、鉴别、检查、含量或效价测定等项目,除阐明其原理外,并写进实践中的经验,以便在实际工作中参考。为增进对国外药品标准的了解,书中也适当地提示了某些国外药典的相应规定。至于药典中收录的〔类别〕、〔剂量〕、〔注意〕等有关医疗方面的项目,书中仅在概述部分作了扼要介绍,未作为专项进行注释。附录的注释按药典附录顺序,一项附录为一个编写单元。

本书收录的注释,原则上由药典原起草单位组织撰稿,由注释编委会审查定稿。本会对各起草单位的大力支持,以及参加撰稿和编审的广大科技人员的辛勤努力,深表感谢。

由于参加本书编写的人员众多,加之缺乏经验,审查定稿时间紧促,错误与不当之处在所难免,欢迎广大读者提出批评指正,以便今后的注释编写工作不断完善。

中华人民共和国卫生部药典委员会
1991年12月

1990年版药典（二部）注释

编委会委员名单

主 编：许汝正

副主编：涂国士 李正化 张庆玺

编 委：（按姓氏笔画顺序排列）

王 祥	王维思	毛文仁	申蕴如	叶 震
安登魁	朱霁虹	孙幼琼	孙曾培	杨仲元
杨荣华	李昭暄	吴宁宁	宋德裕	何铭新
陈祖森	林大基	张学祺	张敏敏	张淑蓉
张韻素	周元瑶	罗 旭	金少鸿	郑昌亮
柯若伦	姚桂棣	夏振民	凌大奎	徐康森
程述祖	蔡景蓉	薛奎贞		

编写说明

一、本书为《中华人民共和国药典》(以下简称中国药典)的系列丛书之一,是对中国药典(1990年版二部)内容的注释。

二、本书收载各论注释 444 篇,附录注释 69 篇,以及对中国药典沿革和凡例的注释,共 515 篇。各篇注释的编排顺序同中国药典(1990年版二部)。

三、各论注释原则上以中国药典(1990年版二部)规定的项目为基础,顺序编写。以每一种原料药为一个编写单元,制剂的注释附在相应原料药的制剂项下,一般不单列。

附录的注释按中国药典(1990年版二部)收载的附录目次顺序编排。一项附录作为一个编写单元。

为节约篇幅起见,药典原文在注释时一般不再转录。

四、各论注释中主要增加对每种药品的概述和制法概要两部分内容。概述部分扼要介绍按临床疗效划分的药物类别、主要的药理作用和适应症、体内吸收代谢和不良反应等内容,以及各种药物的历史、国内外药典收载简况,等等。

制法概要部分主要介绍其合成路线或制取流程,并尽可能结合国内生产实际,以便了解生产过程中可能引入的杂质。

五、本书使用的药品中文正名、副名均以中国药典(1990年版二部)规定的名称为准。除药典规定的中文名、拉丁名外,本书中增列了与拉丁名相对应的英文名。药典中原有中文化学名的品种均增列了英文化学名和美国化学文摘登记号。此外,有的还增列了异名,主要包括各该药品过去曾用过的法定名、某些国外药典采用的不同于 INN 的英文名以及国内使用已久的俗名等。但药品的商品名和专利名均未收载。

凡属国际非专有药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances)的英文名之后,均加注“(INN)”字样。

六、凡采用红外光谱法进行鉴别试验的品种,因《药品红外光谱集》(1990)中已有对照图谱,故本书只对其图谱显示的主要特征吸收作扼要解析。符号 ν 示伸缩振动, δ 示弯曲振动, γ 示面外弯曲振动。

七、本书中凡提及各国药典时,统一使用下述简称或缩写:

中国药典	中国药典(年代)或 19××年版药典
美国药典	USP(版次)
英国药典	BP(年代)
日本药典	JP(版次)
德国药典	DAB(版次)
法国药典	PF(版次)
苏联药典	USSRP(版次)
欧洲药典	Ph. Eur.(版次)
国际药典	IP(版次)
日本抗生物質医薬品基準	日抗基(年代)

凡属典籍类文献已在文中明确提及者，均不再作为参考文献列出。

八、计量单位统一使用国家规定的法定计量单位。

九、附录注释中，凡属通用检测方法者，在该注释文尾一般附有中国药典（1990年版二部）采用该方法检测的药品品种一览表，有的并摘要列出其测试条件和规定要求。

十、本书收录的各篇注释文尾均署有撰稿者的工作单位和姓名。

中国药典沿革和历版药典概况

药典是国家对药品的质量标准和检定方法所作的技术规定，是药品的生产、供应、使用以及管理等部门共同遵循的法定依据，对保障人民用药的安全有效，起着重要作用。

1949年10月1日中华人民共和国成立后，党和政府十分关怀人民的医药卫生工作，当年11月即由中央人民政府卫生部医政局召集在京的一些医药学专家座谈编纂药典等问题。1950年1月卫生部从上海调药学专家孟目的教授到北京负责筹划编制新中国药典，同年3月卫生部指派孟目的任总干事，组建“中华药典编纂委员会”，并确定处理日常工作的干事会由10人组成，开始收集并准备会议资料。

1950年4月在上海组织上海、南京、杭州的有关医药学专家举行药典工作座谈会，讨论药典收载品种的原则和建议收载的品种。华东区卫生部部长官乃泉根据中央卫生部指示，提出新中国药典要结合国情，编出一部具有民族化、科学化、大众化的药典，即具有民族特色、科学内容的为人民大众服务的药典。这些原则精神在1953年版药典的序中提及。会议认为药典收载的药品应是疗效比较确切，医疗预防常用，有一定的检测方法控制质量的，国内能生产和可能生产的尽先收载。根据这些原则对品种资料进行讨论，提出推荐载入药典的品种；有一些品种则建议列入副药典。同年7月在北京又举行了京、津地区的医药学及有关专家的座谈会，在上海会议讨论的基础上，进一步确定新药典收载的品种草案。随后，卫生部聘请药典委员49人，分为名词、化学药、制剂、植物药、生物学制品、动物药、药理及剂量8个小组，后来又聘请通讯委员35人。卫生部部长李德全、副部长苏井观兼正副主任委员，正式成立了第一届药典委员会。干事会根据两次会议的决定开展工作。首先遇到的问题是药品名称和常用术语很不统一，因此先拟定和统一了一批药品名称和有关名词术语。这些名词术语后来被卫生部教材编审委员会采纳，列入该委员会编订的《药学名词合编》中。由于新中国成立伊始，旧中国的制药工业基础较差，缺乏生产方面的资料，所以由干事会参考国外药典起草，初稿陆续分送委员审查。

1951年4月24~28日在北京举行第一届药典委员会全体会议，会议对药典的名称、收载品种、专用名词的统一、度量衡问题以及格式排列等作出了决定；确定药典定名为《中华人民共和国药典》，简称中国药典，并决定用公元记年表示版次，不用序号表示版次。对药品的拉丁名曾引起激烈争论，有主张用英式拉丁，也有主张用大陆式（德式）拉丁，争议难决。会议授权干事会研究并进一步征求各方面意见后再定。会议还决定设立综合小组，由在京的委员组成，处理大会后药典工作中还需研究的问题。干事会根据大会意见，对药品的拉丁名命名问题进行分析、比较、研究，采取两者之长，确定了新的命名法：即对一些金属元素采用大陆式拉丁名，如钠、钾、铯等可与化学符号一致；对于盐类药品的命名则采用英式命名法，以金属离子或阳性根基为第二格列于前，阴性离子或酸根为第一格列于后。这样与化学名称基本接近，并避免有些名词引起误解，例如氯化钠，德式拉丁名为 *Natrii Chloratum*，易与化学名氯酸钠混淆。对于盐基和生物碱类药品的命名采用大陆式，即用中性名词。这些改革的命名法与后来看到的国际药典中药品的拉丁名基本一致。干事会还对药典中收载品种的检验方法，抽集样品，请中央药品检验所复核验证，并进一步对药典初稿修订、平衡加工后，于1952年底报卫

生部核转政务院文教委员会审批。1953年2月5日批复同意《中华人民共和国药典一九五三年版》按原草案付印出版，以中央人民政府卫生部编印的名义印行，不另发公布令。

1953年版药典正文收载药品531种，其中化学原料药215种，植物药与油脂65种，动物药（即生化药品）13种，抗生素类药2种，生物制品25种，各类制剂211种。制剂有26个剂型，包括药厂生产和医院比较常用自配制剂，并保留几种少用的剂型。附录收载61项，分6类：（1）制剂与生物学制品通则12项；（2）一般检验法27项；（3）生物测定法与特殊测定法12项；（4）药品特殊反应；（5）灭菌法；（6）试药、试液、指示剂、当量液与克分子液。此外还有附表7个。药典出版后，受到药学界重视，中国药学会通知全国各地分会组织会员学习讨论，并且结合当时药品生产的蓬勃发展、检验和研究的实践经验，提供修订补充的意见，经整理汇总，并由综合小组审核后，于1957年出版了《中国药典一九五三年版第一增补本》。

1955年6月3日卫生部批复同意药典委员会改组，并根据药典的名称和药典不单纯是编纂，所以改名为“中国药典委员会”。聘请委员49人，其中有4位北京著名中医，通讯委员68人，组成第二届药典委员会。由干事会草拟委员会章程修改草案和大会拟讨论的材料，准备药典改版工作，但是这届委员会因故未能进行工作。直到1957年重新改组委员会，鉴于委员和通讯委员在工作上没有区别，因此不再设通讯委员，聘请委员80人，成立第三届药典委员会。同年7月28日~8月5日在北京召开换届后的第一次全体委员大会。卫生部李德全部长作了药典工作报告。报告中肯定了几年来药典工作的成绩，总结了存在的问题，特别指出中国药典没有收载广大人民习用、具有我国特色的中药，是一个很大的缺陷。会议在总结工作的基础上通过了制订药典的原则，讨论了药典的性质和作用，并修改了委员会章程。会议对药典如何收载中药，进行了热烈的讨论，最后一致认为应把合乎条件的中药收载到药典中。合乎条件是指已进行过生药学的研究考证和植化方面的研究，共选择90多种药材。同年8月27日卫生部批准药学专家汤腾汉教授任本届委员会的主任委员，孟目的、周金黄、蔓焰、张昌绍为副主任委员。委员会分设药理与医学、化学药品、药剂、生化药品、生药、生物制品6个专门委员会及名词小组。药典委员会的正副主任委员和各专门委员会的主任委员组成常务委员会；日常工作机构改称秘书室。一些技术干部分工担任各专门委员会的专职秘书。为及时处理日常重要问题，由委员会的主任委员和在京的副主任委员及秘书室举行主任委员办公会议讨论。1958年经第二次常务委员会研究并经卫生部批复增聘中医专家8人，中药专家3人组成中医药专门委员会。根据传统的中医中药的理论和经验，组织十多个省市的中医药专家，讨论并起草了中药材和中药成方制剂（即中成药）的标准初稿。

1959年6月25日~7月5日在北京召开本届委员会第二次全体会议。会议主要审议新版药典初稿，并确定收载品种范围。初稿经修订后，分别由各专门委员会审定。由于新版药典增收了许多药材和中药成方制剂，在格式、内容上和上版药典不同，因此对于分不分为两部、两部的名称如何定，以及有关凡例、附录等安排问题，均有不同意见，经主任委员办公会议讨论，并举行两次常务委员扩大会讨论后才定下来，于1962年报请国务院批准付印，是为《中华人民共和国药典一九六三年版》。

这版药典分一、二两部，各有凡例及有关的附录。一部收载广大人民习用的、中医经常使用的中药材446种和中药成方制剂197种；二部收载化学药品、生化药品、抗生素、油脂类、生物制品及其各类制剂共677种。有些中药材如甘草、龙胆、大黄、远志、姜等西医也常用它的制剂，所以一、二部根据各自的要求，同时分别收载，但内容和格式不同。这版药典开始应用简化字，并增加汉语拼音名称和拼音名索引，便于检索。

1963年版药典共收载药品1310种,比1953年版增加779种。一部收载的中药都是新增品种,根据中医中药的传统经验制订,内分中药材和中药成方制剂两个部分,各按中文笔划顺序排列。中药成方制剂收载传统剂型9类:丸剂111种,分蜜丸、水丸、糊丸和蜡丸;散剂25种,分内服散和外用散;膏剂20种,有内服膏(即膏滋)、外贴膏(即膏药)和外敷膏(与软膏相似);丹25种,其中只有白降丹、红升丹是传统的丹剂,其余大多以丹为名,从剂型上看实际是丸剂、散剂或锭剂;酒剂3种;露剂1种;锭剂3种;胶剂6种;茶剂1种;其它2种。附录记载中药材炮制通则和中药成方制剂通则。中药成方制剂通则中列有丸、散、膏、丹、药酒、药露、药锭、胶、药茶9个通则。二部是由药品生产单位提供资料并共同研究提出初稿,由有关生产所在地的省、自治区、直辖市药品检验所考核验证。由于医药工业研究和生产的迅速发展,二部收载的品种有较大更新。1953年版收载,本版仍收载的222种,新增245种。增收品种中很多是防治地方病用药,还新增了许多国产的抗生素。制剂的剂型增加了粉针剂、胶囊剂和撒布剂,删除了已不用的浸剂、硬膏剂等。二部正文品种按药品拉丁名称的字母顺序排列,单味制剂排在原料药品后面;在格式内容上根据当时反映的意见,增加了药品的〔作用与用途〕、〔注意〕,并把上版的〔常用量〕、〔极量〕改为〔用法与用量〕;制剂的〔制品〕改名为〔规格〕。附录的内容也作了较大的增补和修订。附录收载69项,与1953年版比较:(1)制剂通则增加了胶囊剂和糖浆剂,删去了浸剂与煎剂;抗毒素与菌苗合并为生物制品通则;(2)各种检查法、检定法与测定法共收51项,增加了极谱分析法、费休氏水分测定法、降压物质检查法、抗生素微生物检定法(增加6种),生物检定法(增加6种)以及四环素中金霉素测定法,删去了粘度测定法、硫与卤素测定法、氧中一氧化碳测定法、生物碱含量一般测定法、氯仿测定法、副甲状腺素测定法等;(3)删除了灭菌法;(4)增加了试纸与缓冲液;(5)有的附录内容有很大修改,如1953年版附录的紫外线吸收系数测定法修改为分光光度法,维生素A生物测定法改为用化学方法测定的维生素A测定法,胰岛素注射液中的锌量测定法改为微量锌测定法等。附表中删去了常备药表和剂量表,增加了毒剧药的极量表。这版药典未列委员名单,只写主编单位卫生部药典委员会和主要协作单位名单。1963年版药典初步体现了结合国情、民族化、科学化、大众化的方针;收载的品种95%以上是国内有生产的。1965年1月26日卫生部为公布《中华人民共和国药典一九六三年版》发出通知和施行办法。

1966年拟开始药典改版工作,由于“文革”影响,委员会工作陷于停顿。1972年4月28日国务院批复卫生部“同意恢复药典委员会,四部(卫生部、石油化学工业部、商业部、解放军总后卫生部)参加,卫生部牵头”。据此,日常机构改称为办公室,并抽调医药工业公司、商业部药材公司、中国医学科学院药物研究所、中医研究院中药研究所以及卫生部药政管理局有关技术干部参加工作,于同年5月31日~6月10日在北京召开了编制国家药典工作会议。出席会议的有全国各省、自治区、直辖市的药品检验所、药政管理以及有关单位代表88人。这次会议着重讨论了编制国家药典的指导思想、方法、任务和要求,并交流了工作经验,确定了编制新药典的方案,初步分工落实起草任务。会后各省、自治区、直辖市在卫生厅(局)的牵头下,陆续成立了药品标准办公室,组织几个部门的专业人员收集资料,会同生产厂或药材公司按分工起草标准初稿。1973年4月在北京举行全国药典工作会议,讨论了几个中西药品的样稿和起草说明书,并进一步调整了起草任务。1974年又根据当时的情况和要求,增订了一批中草药。这版药典由各省、自治区、直辖市药品标准办公室负责组织调查研究和试验,起草标准后广泛征求各省、自治区、直辖市意见,分别组织审议,提出标准初稿和起草说明书,再由药典委员会办公室组织加工审核平衡,1976年完成后经卫生部审批付印,是为《中华人民共

和国药典一九七七年版》。

1977年版药典仍分一、二两部。一部收载中草药材（包括民族药材）、中草药提取物、植物油及其单味制剂共882种，中成药（包括民族成药）和复方制剂270种；二部收载化学药品、生化药品、抗生素、放射性药品、生物制品及各类制剂共773种。两部都有各自的凡例、附录等。有些附录中的通则、检验法等两部都用的，为便于各自单独应用，重复收载。1977年版药典在编排格式、品种内容及附录等方面较1963年版有很大变化，主要有以下几个方面。（1）编排格式方面，一部仍按中文名笔划排列，同笔划字根据文字改革委员会的规定，改为按起笔的横、竖、撇、点、折顺序排列；二部由1963年版的按拉丁名称字母顺序排列也改为按药品的中文名笔划排列，与一部统一；一、二两部中的单味制剂均排在原料药品后面。（2）收载品种方面，1977年版药典收载药品1925种，其中1963年版收载的926种，新增药品999种。一部新增品种中有在各地调查研究和科学实验基础上发掘的中草药材205种和中草药提取物及制剂27种，还有第一次收载的民族药材32种和民族成药28种。原来载入1963年版二部中的植物油和植物药及其制剂也移入一部。二部新增原料药品177种，以抗生素为多，有32种；此外，首次增收了避孕药和放射性药品；在制剂的剂型方面增加了气雾剂、冲剂、滴丸、糖丸、耳丸、汤剂、滴眼剂、滴耳剂、缓释片等。一部还收载少数民族传统的剂型汤丸和煮服散；在丸剂中增加了小蜜丸和水蜜丸，便于服用。（3）药品名称方面，一部药材有23种作了修订，中成药中过去习惯称“丹”，但实际是丸剂或散剂等的，都按照剂型改名；二部也有9种药品修改名称。1977年版药典在药品命名上侧重于“通俗”。（4）标准内容方面，1963年版药典是采用传统经验方法识别药材真伪，1977年版则对400多个品种规定了显微、理化鉴别方法，把药材的形态鉴别和显微组织、理化鉴别结合起来，能更有效地鉴别药材的真伪。另外，对16种药材规定了检查项目，21种药材规定了含量测定。根据中医的理论，在药材项下增加了〔性味〕。中药成方大都是复方制剂，成分复杂，检定比较困难，1963年版只是通过处方和工艺控制质量，1977年版利用药材粉末的显微组织特征，系统地对202种中药成方制剂规定了显微鉴别和理化鉴别方法，突破了历来认为“丸散膏丹、神仙难辨”的传说。二部也采用了一些新的检验技术进行鉴别、检查和含量测定，例如用层析法（现称色谱法）进行鉴别检查的有26种；用红外光谱法鉴别的有54种，并绘制了对照图谱；用紫外分光光度法进行鉴别检查的150种，进行含量测定的有130种，其中50多个药品在不同地区用不同型号的分光光度计协作测定其吸收系数。（5）附录方面，一部的成方制剂通则细分为丸剂、散剂、膏药、煎膏剂、酒剂、胶剂、冲剂、片剂、注射剂、酏剂、浸膏与流浸膏剂、胶囊剂、软膏剂、眼膏剂14个通则，其内容主要规定在生产和贮藏中与质量有关的事项和检查方法。此外，还规定了中草药检定通则、中草药与成方显微鉴别法、成方制剂中本药典未收载的中草药及炮制品，以及一部需用的各项检查法和测定法等共49项，附表4项。二部收载附录66项，附表5项。制剂通则部分删去了1963年版的芳香水剂、栓剂和糖浆剂3项，增加了滴眼剂与滴丸剂2项。制剂通则中对制剂的配制方法大多删去，因这些配制法已不适于工业生产，故改订为生产与贮藏中与质量有关事项。各项检查法和测定法大都作了较大的修改，如砷盐检查法的含砷量由按三氧化二砷（ As_2O_3 ）计算改为按砷（As）计算。各种抗生素的微生物检定法归纳为一个附录项目。此外，还增加了层析法（色谱法）、电位滴定与永停滴定法、放射性药品检定法、氧瓶燃烧法、微量砷测定法、大分子右旋糖酐检查法等。

1979年4月30日卫生部发出“关于改组药典委员会的通知”，聘请委员112人重新组建第四届药典委员会，卫生部部长钱信忠兼主任委员。同年11月22~28日在北京召开了全体委员扩大

会议，除药典委员外，各省、自治区、直辖市卫生厅（局）药政处和药品检验所的负责人列席了会议。会上讨论修改了委员会章程、药品标准工作管理办法及工作计划，并决定于1985年出版新药典。这次委员扩大会议是一次具有历史转折性的会议。它总结了几版药典工作的经验，对药典收载品种和药品的命名原则作了具体规定。着重强调载入药典的品种必须是医疗必需、临床常用、疗效肯定、质量好、副作用较小、优先推广使用并有标准规定能控制或检定其质量的品种；工业生产的应是成批生产、工艺成熟、质量稳定的品种；药材必须是品种来源清楚、科研工作比较成熟、有鉴别真伪和必要的质量规定并有商品经营的品种。根据《药品管理法》重申，药品的名称要“明确、简短、科学、不准用代号及容易混同或夸大疗效的名称”。本届委员会分设中医、中药、医学与药理、化学药、生化药、药剂、抗生素、生物制品、放射性药品及名词10个专业组。由有关专业组根据药典收载品种原则推荐拟收载的品种，再由中医专业组审查拟订一部收载品种范围，医学与药理专业组审查拟订二部收载品种范围，然后分工请各该药品的主产省（自治区、直辖市）药品检验所和有关单位负责起草，药典委员办公室组织交叉复核。有些项目组织专题协作组通过实验研究后起草，初稿经各有关专业组委员并组织有关药品检验所和药厂等讨论审议，然后进行编辑加工报卫生部审批。《中华人民共和国药典一九八五年版》按计划如期于1985年9月出版，卫生部批准于1986年4月1日起正式执行。

1985年版药典与1977年版相比较，主要有以下变动。（1）收载品种有较大增删。1985年版共收载各类药品1489种，总数比上版减少436种。一部正文收载中药材、植物油脂及单味制剂等506种，中药成方制剂207种，共713种。其中1977年版收载，本版仍收载的为693种，删去459种，新增品种20种。删除的大多是不属于商品的民间自采自用的中草药以及临床使用还不够成熟的品种；在新增品种中很重要的一点，就是把有些毒性药材的炮制品或常用的炮制饮片如制川乌、制草乌、马钱子粉、巴豆霜等从过去药材炮制项下分出来，规定其质量标准。这些品种虽少，但为药材的炮制品和饮片制订标准进行了初步探索。二部收载各类药品和制剂776种，其中1977年版收载，而本版仍收载的有650种，删去123种，新增126种，总数比上版多3种，但更新品种较多，占16.2%。新增的品种多是近些年来研制生产并经临床应用疗效肯定的药品，其中以抗感染药、激素和内分泌药、抗肿瘤药、放射性药品为多。制剂比上版增加17种，剂型增加了膜剂、混悬剂和栓剂3种。（2）药品名称作了较多的修订，一部有10种药材和18种成方制剂恢复了过去习用的名称；二部收载的776种药品中有108种根据大会确定的原则进行了修订。修订的名称大多增列副名以便过渡。（3）二部中对毒、麻、限剧药品不再加注〔毒〕、〔麻〕、〔剧〕标志，只在用法与用量及注意项下列出该药的极量及需注意事项。因为对这些毒麻剧药，卫生行政部门已有规定。（4）质量标准和检验方法方面均有不同程度的增补或修订。一部收载的713种药材和成方制剂中经增订或修订的有315种，占44%；二部收载的776种药品中，增订或修订的有480种，占62%。采用薄层色谱法、气相色谱法，紫外或红外光谱法等用于药品的鉴别、检查的，比1977年版药典大大增加，如一部采用薄层色谱法作鉴别、检查的有72个品种，二部有55个品种；二部采用紫外分光光度法作鉴别的有147种，用红外光谱法的为103种，用气相色谱法检查杂质的有6种。此外，1985年版药典对25种小剂量片剂、粉针剂等增加了检查含量均匀度，对7种片剂增加了溶出度测定，对6种常用的大输液增加了不溶性微粒的检查。药品的含量测定是有效地控制药品内在质量的一个重要项目，一部用薄层扫描法进行含量测定的有2个品种；二部有7个品种采用高效液相色谱法，4个品种采用荧光分光光度法。（5）一部增加了药材的归经，并增补30多种药材炮制品的功能主治。（6）附录部分也有较大

的变动。一部收载63项,其中4项是新增的,57项有修订;二部收载76项,其中新增订9项,有8项作了较大修改。首次增加的生物检定统计法对提高生物检定测试结果的准确性与精密性具有重要意义。(7) 计量方面根据国家规定改用法定计量单位,所用量值及其符号均按国际单位制的规定书写。9个筛号的规格也根据国家标准 $R_{40/3}$ 系列进行了修订。

1986年卫生部根据药典委员会章程进行换届,聘请委员150人组建第五届药典委员会。由卫生部崔月犁部长兼主任委员,常设办事机构改为秘书长制,下设三个室处理日常工作。同年5月5~8日召开全体委员会议,讨论修订委员会章程,通过了“七五”期间标准工作设想,确定编制1990年版药典的指导思想和原则要求。当年又分别召开了中药材、中药成方制剂、化学药品、抗生素、生化药品及药理等专业会议,安排起草和科研任务;同时对拟新增品种征求有关专业组委员和各省、自治区、直辖市卫生厅(局)的意见,初步落实了起草任务的分工。1987年11月出版公布《中华人民共和国药典一九八五年版增补本》,增补正文品种23种,修订品种172种,附录21项。1988年完成新药典附录修订的初稿,印发各地作为起草药品标准的依据。同年11月《中华人民共和国药典》英文版第一次出版发行。这版英文版是根据1985年版药典组织编译的,主要是为了同国外进行交流。1989年3月各地起草的标准初稿基本完成,药典委员会常设机构开始组织审稿和编辑加工,同年12月在北京举行药典委员会主任委员、副主任委员和各专业组长扩大会议进行审议后,报卫生部审批付印,于1990年10月出版,是为《中华人民共和国药典一九九〇年版》。

1990年版药典是在上版药典基础上进一步补充、修订和调整,使之更趋完善、适合国情。1990年版增加了中国药典沿革。共收载药品1751种,比1985年版药典增加262种。一部收载中药材、植物油脂等509种,中药成方制剂275种,共784种。其中1985年版收载,1990年版仍收载的为704种(另有5种移到二部);新增80种,其中药材39种、中药成方制剂41种。成方制剂中首次收载了保密品种13种,同时把药材项下的一些单味制剂均调整并在成方制剂中。二部收载967种,其中1985年版收载,1990年版仍收载的为754种。除1985年版药典增补本收载的20种和由一部转入二部的5个品种外,新增者为188种。对药品名称的修订,一部有些药材的副名被删去。由于学科的发展,近几年有些植物学名不断有所修订,1990年版药典中收载的植物学名约有40余种已经修订,但考虑到药典的连续性以及名称修订应慎重,经研究,这次仅对其中15种植物学名作了订正,有11种因植物学名修改,药材的拉丁名称也相应作了修订。二部有80个药品名称作了修订,其中1985年版列有副名,1990年版取消副名的有53种,逐步向“一药一名”过渡;所有放射性药品的名称将“放射性”三字删去,因名称中已加注了放射性核素的符号;1990年版对原料药的化学名全部进行了审定,经修订的有186种,原来未列化学名者,1990年版增订的有46种。质量标准方面,一部在薄层鉴别上进行了大量的考察和实验条件的改进工作。1985年版药典713个品种中已规定薄层鉴别的为76种,占总数的10.6%;1990年版药典共有161个品种采用薄层鉴别,占总数(784)的20.5%。对纯度的检查方面,1990年版药典增加了水分检查的有15种,总灰分检查36种,酸不溶性灰分检查8种,等等;增加浸出物含量测定的有20种;规定含量测定的品种由1985年版的82种增加到106种。在检测方法上,除经典方法外,有5种采用高效液相色谱法,2种应用气相色谱法测定含量;用分光光度法或薄层分离-分光光度法测定的均有增加。二部中采用仪器分析方法的品种也有较大幅度增加,如用紫外分光光度法进行鉴别、检查和含量测定的共有596种次;用红外光谱法进行鉴别、检查的为207种次。特别是高效液相色谱法,1985年版只有7种制剂采用,1990年版用作鉴别的有9种,用于检查项有12种,用于含量测定的有52种。其它如薄层色谱法、原子吸收分光光度法、荧光分

析法的应用亦有增加。二部中对制剂的质量检测也在逐渐完善,如用薄层色谱法检查制剂中的有关杂质或分解产物,比1985年版增加12种;规定含量均匀度检查的制剂由1985年版的24种增加到46种,进行溶出度测定的品种由1985年版的7种增加到44种。自1963年版药典起规定药品的〔作用与用途〕、〔用法与用量〕,这部分内容在指导临床用药方面曾起到一定作用,但由于在药典中这些规定比较简单,不能反映临床用药的实际情况;另外,药典中所列的作用与用途是指主要的作用与用途,用量是成人常用的剂量,都属于指导性或参考性内容。为此,根据第五届药典委员全体会议的决定,并经卫生部同意,在1990年版中将〔作用与用途〕及〔用法与用量〕修改为〔类别〕和〔剂量〕,另行组织编写出版《中华人民共和国药典二部临床用药须知》一书,作为药典系列丛书之一供临床用药参考。附录部分,一部收载附录61项,新增了合剂、糖浆剂、滴丸剂、橡胶膏剂及锭剂5个制剂通则,对丸剂等7个通则作了一些修改。另外,增加了膨胀度测定法,用于含粘液质、胶质和半纤维素的药材。二部收载附录84项,其中包括新增的气雾剂与膜剂2个制剂通则,以及电泳法、氟检查法、澄清度检查法、维生素D测定法、羟丙氧基测定法等。试药增加了分子量、性状、溶解度等内容。此外,还首次将药品检定用的标准品、对照品名录列表收载。红外光吸收图谱不仅药典收载的品种采用,而且在卫生部部颁药品标准和省、自治区、直辖市药品标准中也不断增加,故另编《药品红外光谱集》一书,收载582种药品的光谱图,因此1990年版药典规定的205种药品的红外光吸收图谱在药典附录中不再收载,仅在各该药品的鉴别项下注明其在《药品红外光谱集》中的光谱编号,以便查对。

(袁士诚)

凡例注释

“凡例”一词，源出于晋·杜预《春秋经传集解序》：“其发凡以言例，皆经国之常制，周公之垂法，史书之旧章”。后来就把说明著作内容和编纂体例的文章称为“凡例”，也称“凡”或“例言”，当放在书的前部。

中国药典的凡例，除了说明书名与内容编排外，并把一些与标准有关的、共性的、需要明确的问题，以及采用的计量单位、符号与专门术语等，用条文加以规定，以避免在全书中重复说明，为解释和使用药典标准，正确进行质量检定提供简要的基本指导，以利于对药典正文的理解和掌握。在BP中称之为“General Notices”，USP为“General Notices and Requirements”，JP为“通则”。

1990年版药典“凡例”共有21条，其中第（一）、（二）条为与书名、内容、正文品种编排等有关的说明，第（三）至（十三）条为对正文品种中各项目的说明，第（十四）至（十九）条为与标准有关的说明，第（二十）条为计量单位和符号，第（二十一）条为与检验有关的内容。

1. “性状”项下记述的外观、臭、味，是一种感观规定，正文品种中仅作一般性描述，没有确切的法定检验方法；BP和USP在“General Notices”中虽均列有“气味”的检查方法，但明确指出气味仅是说明性的，不构成法定标准的组成部分，不作为质量的法定要求；USP（XX）起，则将“性状”和“溶解度”自正文品种中删去，而汇总列于全书后部的参考表中，并说明它们不是纯度的标准和检查方法，不作为强制性的法定标准。考虑到药品的外观性状与其质量间仍有一定的联系，可对产品的质量作出初步评价，故在1990年版药典的正文品种中仍予以规定，并在凡例第（六）条之（1）中明确“遇有对药品的晶型、细度或溶液的颜色需作严格控制时，应在检查项下另作具体规定”。对于药品的溶解度，尤其是在出现明显异常的情况下，应进一步研究（如有机碱的盐，因在成盐工艺中加入的酸量不足，而影响在水中的溶解度），因而在第（六）条之（2）中称之为“可在一定程度上反映药品的纯度”，这与BP和USP的“不作法定要求”有所不同，并明确“遇有对在特定溶剂中的溶解性能需作严格控制时，应在检查项下另作具体规定”。但对“相对密度、沸程、熔点”等物理常数，则应严格按照附录规定的方法进行测定，并用以评定药品质量。

2. “鉴别”项下规定的试验方法，仅适用于取自有标签容器的物质，用以证实是否为其标示的物质，以鉴别药品的真伪。这些试验虽具有一定的专属性，但未必具有足以确证的充分条件，因此不能赖以鉴定未知物。原料药性状项下的外观和物理常数，常能协助鉴别其真伪，因而可作为“鉴别”项下的补充。

3. 第（八）条说明检查项下的内容“包括有效性，纯度要求与安全性三个方面”，并强调“规定中的各种杂质检查项目，系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质”，因此，遇有因改变给药途径而需增加检查内容或修订限度才

能符合用药的安全有效时，或因改变生产工艺而含有标准规定以外的其它杂质时，应报请卫生部另作规定。

这一条还强调“供直接分装成注射用无菌粉末的原料药”，除应按该原料药项下的有关规定进行全面检验外，还“应按照其制剂项下的要求，进行澄明度检查”，以保证该原料药可直接用于注射用无菌制剂的无菌分装；对于“各类制剂，除另有规定外，均应符合各该制剂通则项下有关的各项规定”；此外，为了保护用药者的经济利益，还一般性地规定了各类制剂（多剂量包装）的“装量”，除附录已作规定外，应不低于其标示装量”。

4. 药品的“作用与用途”、“用法与用量”（简称“四用”）和“注意”等3个项目，在 USP 和 JP 中均没有记载，BP（1988）虽仍保留有“作用与用途”，但已将 BP（1980）中的“常用剂量”删去。中国药典在1953年版中规定有“常用量”与“极量”，自1963年版起修改为上述3个项目，这在一定的历史时期，对指导基层医疗单位合理用药发挥过很好的作用；但是，由于药典中所规定的作用与用途是指成熟的、主要的作用与用途，因而在以前几版药典的凡例中都写明“并不排除在临床实践的基础上增加新的用途”，对于用量，也写明“必要时得根据需要酌情增减”；所有这些，都说明上述项目是比较原则的，属于参考和指导性质的，与标准中的其它项目有所不同，应予区别对待。1990年版药典（二部）除将原有的“四用”改为“类别”与“剂量”，并将文字简化外，另由卫生部药典委员会编辑出版了《中华人民共和国药典二部临床用药须知（1989年）》，汇集药典所载药品的“用途”、“药理（包括作用机理和药动学）”、“不良反应”、“注意事项”、“药物相互作用”、“给药说明”、“用法与用量”等临床必须掌握的资料，作为药典系列丛书之一，可资参考。

5. 第（十二）条“制剂的规格，系指每一个（或支、片）制品中含有主药的量（或效价单位）或含量的百分数”。这里所指主要的“量”，除用效价测定的抗生素类药品、生化药品系按效价单位计算（个别用化学或物理化学方法测定含量的抗生素按有效部分计算，如无味氯霉素制剂和注射用琥珀氯霉素均按氯霉素计算）外，其它化学药品的制剂，大多按药典所收载原料药的分子式与分子量（包括结晶水和有机碱盐中的酸根）计算。但也有个别制剂是根据习惯用药剂量，按有效部分计算，而不包括其酸根，如马来酸噻吗洛尔滴眼剂和枸橼酸芬太尼注射液等；或原料药中虽含有结晶水，但其制剂规格中却按无水物计算，如硫酸美芬丁胺注射液和磷酸哌嗪片等；个别制剂在制备过程中因在原料药中加入酸或碱使成水溶性盐，因而其规格是按所形成盐的分子式与分子量计算的，如谷氨酸钠注射液和硫酸罗通定注射液等；所有上述特殊情况，都在该制剂的“来源”、“含量限度”或“规格”项下予以注明，在生产该制剂进行投料量计算时，应注意换算。

此外，也有极少数制剂的规格是按装量表示，如复方氯化钠注射液的规格为（1）500ml；（2）1000ml。碘化油注射液的规格为10ml。

制剂的含量限度项下一般订有较宽的限度范围，这是考虑到药品标准要适用于制剂自生产到消费的全过程，使在货架寿命或有效期内的含量均能符合规定，并考虑到制备过程中可能的不均匀以及分析误差等；但生产时的投料量仍应按标示量的100%计算，对于不含结晶水但订有干燥失重或水分且其限度较大的个别原料药（如维生素 B₁₂等），制剂的投料量应在扣除干燥失重或水分后计算，以保证制剂的含量符合要求；生产单位不应由于制剂的含量限度较宽，而采取低限投料。

6. 第（十四）条除了强调制剂中所使用的原料药、辅料及附加剂均应符合国家或省、自治区、直辖市的药品标准外，并自1985年版药典起把原属于制剂通则中的共性问题合并归纳

在内，即多数制剂在药典中虽未明确规定所用辅料与附加剂的品种与用量，但强调“应不影响用药的安全有效，并注意避免对（法定）检验（方法）产生干扰”，否则将被认为是不合适的。

7. 第（十五）条，强调了药典中所规定检验方法的权威性与严肃性，明确“在仲裁时仍以本版药典规定的方法为准”；但又给检验部门在日常检验工作中以灵活性，尤其是当前技术进步较快，分析方法日新月异，因而允许可采用“与规定的方法作过比较试验”的其它方法，并“根据试验结果掌握使用”。

8. 第（十六）条系说明“标准品”、“对照品”与“试药”的区别及其选用原则，并明确“标准品与对照品均由国务院卫生行政部门指定的单位制备、标定和供应”。

第（十七）至（十九）条，还对检验用的试液、缓冲液、指示液、滴定液、实验动物和计量仪器等提出要求，以保证检验工作的质量。

9. 根据国务院1984年2月27日《关于在我国统一实行法定计量单位的命令》的规定，中国药典自1985年版起即开始采用法定计量单位。我国的法定计量单位包括：国际单位（SI）制的基本单位、辅助单位、具有专门名称的导出单位和直接由以上单位构成的组合形式的单位，以及国家选定的非国际单位制单位和用于构成十进倍数和分数单位的词头。第（二十）条之（1）列出了药典中常用法定计量单位名称和符号的含义，并部分地注明法定计量单位与旧单位的换算关系。

10. 第（二十一）条记述与检验有关的事项，如试验中所用液滴的大小，混合溶剂的表示方法，乙醇的浓度，称重或量取时的精度，用水和恒重的含义等；每一位药品检验工作者在按照1990年版药典进行质量检验时，必须熟记本条文的全部内容和含义，并在检验工作中切实遵照执行。

11. 药筛系用于过筛粉剂药品，对每一筛号的筛孔内径都有具体要求，并用规定的术语（如“最粗粉”等）来描述粉末的粗细等级。1990年版药典中的药筛，选用国家标准 R_{60/3}系列中的部分筛子，并依次用序号作为筛号。BP（1985）的筛号系以其名义孔径的数字为标志，如筛号2000的筛孔内径为2000 μm ，即相当于1990年版药典的一号筛；USP（XXII）采用美国试验和材料学会（ASTM）规格 E11-70的筛子，其筛号10、20、45、60、80、100和120分别相当于1990年版药典的“一号”至“七号”筛，没有与“八号筛”相应的筛子，其筛号200相应于1990年版药典的“九号筛”；JP（XI）与1990年版药典“一号筛”、“二号筛”、“六号筛”和“九号筛”相应的筛号分别为8.6、18、100和200号筛，其筛号50（筛孔内径300 μm ）介于1990年版药典“三号筛”与“四号筛”之间。对于粉末粗细分等中所用术语的含义，各国药典大致类似，但没有完全相应的关系。

12. 由于中国幅员广阔，南北地区气温的差异较大，因而在凡例中没有统一规定“标准温度”，而在第（六）条之（2）“溶解度试验法”和第（二十一）条之（9）遇有“温度高低对试验结果有显著影响者”规定选用 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ，但在附录有关物理常数测定法与乙醇量测定法中，则明确规定为 20°C 。BP（1985）和JP（XI）的标准温度为 20°C ，USP（XXII）为 25°C 。

另外，为了贮存或试验的需要，对温度的描述分别记述于第（十三）条和第（二十）条，均以摄氏度（ $^\circ\text{C}$ ）表示。对比国内外药典关于温度的描述于下（均以 $^\circ\text{C}$ 表示）：