

中华人民共和国药典

一九九五年版

一部

中华人民共和国卫生部药典委员会 编

广东科技出版社
化学工业出版社

粤新登字 04 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药典 (一部) (95 年版) /
中华人民共和国卫生部药典委员会编. — 广
州: 广东科技出版社, 1995. 8
ISBN 7-5359-1540-X

- I. 中…
- II. 中…
- III. 药典
- IV. R921. 2

出版发行: 广东科技出版社

(广州市环市东路水荫路 11 号 邮码: 510075)

电脑排版: 广东科电有限公司

经 销: 新华书店

印 刷: 上海中华印刷厂

(上海澳门路 477 号 邮码: 200060)

规 格: 787×1092 1/16 印张 53 字数 1300000

版 次: 1995 年 8 月第 1 版

1995 年 8 月第 1 次印刷

ISBN 7-5359-1540-X

分 类 号: R·265

定 价: 170 元

新书信息电话: 16826202

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。

中国药典沿革

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保健工作，当年11月卫生部医政局召集在京有关医药专家研讨编纂药典问题。1950年1月卫生部从上海调药学专家孟目的教授负责组建中国药典编纂委员会和处理日常工作的干事会，筹划编制新中国药典。

1950年4月在上海召开药典工作座谈会，讨论新药典的收载品种原则和建议收载的品种，并根据卫生部指示，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。同年7月在北京又召开北京、天津的医药专家座谈会，进一步确定新药典收载品种草案。随后，卫生部聘请药典委员49人，分设名词、化学药、制剂、植物药、生物制品、动物药、药理、剂量8个小组，另聘请通讯委员35人，成立了第一届中国药典编纂委员会。卫生部部长李德全、副部长苏井观兼任正、副主任委员。干事会根据两次会议的决定，起草标准草案，分请委员审查。

1951年4月24日至28日在北京召开第一届中国药典编纂委员会第一次全体会议，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决定；药品的拉丁名，会议授权干事会进一步征求各方面意见后确定。会议还决定设综合小组，由在京的委员组成，处理全会后需要研究的问题。干事会根据全会讨论的意见，对药典草案进行修订，有些药品的检验方法由中央药品检验所进行技术复核。草案于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，《中国药典》1953年版由卫生部编印发行。

1953年版药典共收载药品531种，其中化学药215种，植物药与油脂类65种，动物药13种，抗生素2种，生物制品25种，各类制剂211种。药典出版后，中国药学会通知全国各地分会组织会员学习讨论，并结合药品生产、检验和研究等方面的经验，提供修订补充意见。根据这些意见，于1957年出版《中国药典》1953年版第一增补本。

1955年6月3日卫生部同意中国药典编纂委员会改组，并改名为中国药典委员会，聘请委员49人，通讯委员68人，其中包括中医委员4人，成立第二届药典委员会，准备药典改版工作。但这届委员会因故未能进行工作。直到1957年重新改聘委员80人（不设通讯委员），成立第三届药典委员会。同年7月28日至8月5日在北京召开第一次全体委员会议，卫生部李德全部长作了药典工作报告，特别指出中国药典没有收载广大人民习用的中药，是个很大的缺陷。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，会议一致认为应把合乎条件的中药收载到药典中。8月27日卫生部批准药学专家汤腾汉教授为本届委员会主任委员，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、生物制品六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。1958年经常务委员会研究并经卫生部批准增聘中医专家8人、中药专家3人组成中医药专门委员会，组织有关省市的中医药专家，根据传统的中医药的理论和经验，起草中药材和中药成方（即中成药）的标准。

1959年6月25日至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

药典草稿，并确定收载品种。草稿经修订补充后，分别由各专门委员会审定，于1962年完成，报请国务院批准付印，即《中国药典》1963年版。1965年1月26日卫生部为公布《中国药典》1963年版发出通知和施行办法。

1963年版药典共收载药品1310种，分一、二两部，各有凡例和有关的附录。一部收载中医常用的中药材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、生物制品等667种；有些中药材如甘草、龙胆、远志、大黄等，西医也应用的，根据不同要求，一、二两部同时分别收载。此外，一部记载药品的“功能与主治”，二部增加了药品的“作用与用途”。

1966年拟开始药典改版工作，由于“文革”动乱影响，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，同年5月31至6月10日在北京召开了编制国家新药典工作会议，出席会议的有全国各省（市、自治区）的药品检验、药政管理以及有关单位代表共88人。这次会议着重讨论了编制药典的指导思想、方法、任务和要求，交流了工作经验，确定了编制新药典的方案，并分工落实起草任务。1973年4月，在北京召开第二次全国药典工作会议，讨论制订药典的一些原则要求，以及中西药品的标准样稿和起草说明书，并根据药材主产地和药品生产情况，调整了起草任务。

这版药典由各省市成立的药品标准办公室负责组织调查研究和试验，起草标准征求各省市意见后，分别组织审议，提出标准草案和起草说明，再由药典委员会办公室审核加工，经卫生部审批付印，即《中国药典》1977年版。1979年10月4日卫生部颁布《中国药典》1977年版自1980年1月1日起执行。

1977年版药典分一、二两部，共收载药品1925种。一部收载中草药材（包括少数民族药材）、中草药提取物、植物油脂以及一些单味药材制剂等882种，成方制剂（包括少数民族药成方）270种，共1152种；二部收载化学药、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品等773种。

1979年，第三届药典委员会换届改组，由卫生部聘请委员112人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日至28日在北京召开本届第一次全体委员会议，会议讨论了委员会章程、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。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。由有关专业组分别推荐新药典收载的品种，中医专业组负责审查拟定一部收载的品种范围；医学与药理专业组负责审查拟定二部收载的品种范围；再分工由主产地所在的省（市、自治区）药品检验所和有关单位负责起草标准，药典委员会办公室组织交叉复核，有些项目组成专题协作组通过实验研究后起草，标准草案经有关专业组委员并邀请有关药品检验所和药厂的代表讨论审议后报卫生部审批。《中国药典》1985年版于1985年9月出版，卫生部批准于1986年4月1日起执行。

这版药典分一、二两部，共收载药品1489种。一部收载中药材、植物油脂及单味制剂506种，中药成方207种，共713种；二部收载化学药、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品等776种。

1985年7月1日《中华人民共和国药品管理法》正式执行，该法规定“药品必需符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准”。明确“国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家标准”。“国务院卫生行政部门的药典委员会，负责组织国家药品标准的制定和修订”。进一步确定了药品标准的法定性质和药典委员会的任务。

1986年卫生部根据药典委员会章程进行委员会换届，聘请委员150人组建第五届药典委员会，其中含增设名誉委员16人，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。同年5月5日至8日召开第五届第一次全体委员会会议，讨论修订了委员会章程，通过了“七五”期间标准工作设想，确定编制《中国药典》1990年版的指导思想和原则要求。当年分别举行中药材、中药成方制剂、化学药、抗生素、生化药及药理等专业会议，安排起草和科研任务，同时对新增品种征求临床委员和各省（市、自治区）卫生厅、局的意见，初步落实分工起草。1987年11月出版《中国药典》1985年版增补本，新增品种23种，修订品种172种，附录21项。1988年10月，第一部《中国药典》1985年版英文版正式出版。同年还出版了二部注释选编。1989年3月，各地起草的1990年版药典标准初稿基本完成，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。1990年12月3日卫生部批准颁布《中国药典》1990年版自1991年7月1日起执行。

这版药典分一、二两部，共收载品种1751种。一部收载784种，其中中药材、植物油脂等509种，中药成方及单味制剂275种；二部收载化学药、抗生素、生化药、放射性药品、生物制品等967种。与1985年版药典收载品种相比，一部新增80种，二部新增213种（含1985年版药典一部移入5种）。1985年版药典收载而本版药典删去的品种共25种，一部3种，二部22种；对药品名称，根据实际情况作了适当修订。对药典二部品种项下规定的“作用与用途”和“用法与用量”，分别改为“类别”和“剂量”，另组织编著《中国药典临床用药须知》一书，以指导临床用药。有关品种的红外光吸收图谱，收入《药品红外光谱集》另行出版，该版药典附录内不再刊印。

1991年组建第六届药典委员会，由卫生部聘请委员共168人，其中含名誉委员14人。工业生产部门的委员有了适当的增加。卫生部陈敏章部长兼任主任委员。同年5月16日至18日召开第一次全体委员会会议，讨论通过了委员会的章程和编制《中国药典》1995年版设计方案，并成立由主任委员、副主任委员和专家共11人组成的常务委员会。分设13个专业组，即：中医专业组、中药材专业组、中成药专业组、西医专业组、药理专业组、化学药专业一组、化学药专业二组、化学药专业三组、抗生素专业组、生化药品专业组、生物制品专业组、放射性药品专业组、药品名词专业组。会后，各专业组分别召开专业组委员扩大会议，安排落实全会提出的任务。

1993年初完成了《中国药典》1995年版附录初稿，发往各地作为起草、修订正文标准的依据。至1994年7月各地基本完成了标准的起草任务，由药典委员会常设机构开始组织审稿工作。1994年11月29日提交常务委员会扩大会议讨论审议，获得原则通过，同意报请卫生部审批付印。卫生部批准颁布《中国药典》1995年版自1996年4月1日起执行。

这版药典仍分一、二两部，收载品种共计2375种。一部收载920种，其中中药材、植物油脂等522种，中药成方及单味制剂398种；二部收载1455种，包括化学药、抗生素、生化药、放射性药品、生物制品及辅料等。与1990年版药典相比，一部新增品种142种，二部新增品种499种。二部药品外文名称改用英文名，取消拉丁名；中文名称只收载药品法定通用名称，不再列副名。编制《药品红外光谱集》增补本续编出版。

《中国药典临床用药须知》一书的再版，随《中国药典》1995年版同时出版，经卫生部批准其中的“适应症”和“剂量”部分作为药政和生产部门宣传使用和管理药品的依据。

本届药典委员会除完成1995年版药典的编制外，还于1992年、1993年先后编制出版《中

《中国药典》1990年版第一、第二增补本，二部注释和一部注释选编，《中药彩色图集》和《中药薄层色谱彩色图集》以及《药名词汇》等标准方面的配套丛书。《中国药典》1990年版英文版，经过两年的编译于1993年7月出版发行。

为加强国家药品标准工作，1993年5月21日卫生部决定将药典委员会常设机构从中国药品生物制品检定所分离出来，作为卫生部的直属单位，迁至龙潭饭店办公，并着手办公用房基建，这是药典委员会机构建设史上一次重大的改革。

卫生部第六届药典委员会委员名单

主任委员：陈敏章

副主任委员：顾英奇 胡熙明 张立平 齐谋甲 朱 杰 潘学田

常务委员：陈敏章 顾英奇 胡熙明 张立平 齐谋甲 朱 杰 潘学田 周海钧
朱济广 郑俊民 章臣桂

名誉委员：(以姓氏笔划为序)

王绵之 申蕴如 刘国杰 许汝正 孙曾培 李河民 吴 珏 周元瑶
郑昌亮 袁士诚 徐国钧 郭丰文 涂国士

委员：(以姓氏笔划为序)

马剑文 王 祥 王 淳 王允兴 王元度 王宁生 王永炎 王永铭
王明学 王宝恩 王素贞 王常铭 王孝涛 王慕邹 方起程 毛振荣
付俊一 冯密云 吉良晨 吕归宝 吕渭川 朱承伟 朱霁虹 任仁安
刘俊章 安登魁 江焕波 汤 光 许文思 孙吉令 孙信功 孙继军
孙毓庆 李 力 李以欣 李 军 李齐岳 李安娟 李 钊 李君实
李锦开 李德富 杨 岱 杨仲元 肖梓仁 肖培根 吴文祺 吴宁宁
吴德暄 何心亮 何铭新 余永铭 冷 炜 汪 复 汪开敏 张元华
张文光 张玉妹 张庆玺 张咸理 张致平 张韵素 陆 彬 陆惠文
陈济民 陈俊仁 陈家伦 陈寅卿 陈曾湘 陈德昌 林明美 林琼芳
罗慰慈 金少鸿 金有豫 金霁英 周 前 周有作 周光治 周超凡
周富荣 宓鹤鸣 郑淑蓉 赵体平 胡方远 董莉莉 董善年 药凤荷
施 杞 费开扬 姚达木 姚乾元 姜廷良 姜佐宁 袁 冰 栗福民
夏振民 顾玉山 顾寅昌 徐世淞 徐连连 徐连英 徐诚愈 徐康森
高文博 高学敏 高建生 郭秀武 郭济贤 郭森林 唐巧英 唐明珠
梁晓天 凌大奎 诸骏仁 陶 萍 陶宙熔 黄 斐 黄乔书 黄金莲
黄美声 黄菲莉 黄得惠 盛曙光 章迺荣 薛奎贞 韩帧中 蒋 豪
程世杰 程述祖 谢宗万 谢培山 谢蓉葆 蔡志基 滕建昌 潘德敏
戴立春 瞿治平

已逝世的名誉委员、委员

名誉委员：楼之岑

委员：凌一揆

前 言

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)1995年版,按照第六届药典委员会确定的设计方案和要求,经过四年多的努力,已编制完成,于1994年11月经卫生部药典委员会常务委员扩大会议审议通过,并经卫生部批准颁布,为建国以来的第六版药典。

本版药典分一、二两部,收载品种有较大幅度增加,共计2375种。与《中国药典》1990年版相比,增加641种。一部收载中药材、中药成方共920种,新增142种;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、生物制品共1455种,新增499种。为形成以国家药典为主体的标准结构跨进了一步。本版药典收载的附录,一部为81个,新增9个;二部为96个,新增12个。一、二部共同采用的附录分别在两部中予以收载。《中国药典》1990年版收载而本版药典未收载的品种共有17种。

现代分析技术进一步在标准中扩大应用。一部采用薄层色谱法作鉴别的品种已达417种,做含量测定的品种有17种。二部采用色谱法的品种总计已达623种(次),其中采用高效液相色谱法有186种(次),气相色谱法有25种(次),薄层色谱法有412种(次)。采用溶出度和含量均匀度检查法进行制剂质量控制的品种分别为127种和101种,较《中国药典》1990年版成倍增加。

增修订的附录有了明显的改进和提高。新增附录中,制剂通则则有露剂、茶剂、栓剂、口服溶液剂、混悬剂、乳剂和颗粒剂等;通用检测方法有灰屑检查法、酸败度检查法、最低装量检查法、释放度检查法、有机溶剂残留量检查法、结晶性试验、细菌内毒素检查法、微生物限度检查法等,并将崩解时限和融变时限检查法从制剂通则中分出单列,在溶出度检查法中增加了小杯法,二部中崩解时限检查法取消了挡板,从而使附录更加严谨、完善和规范化。

“凡例”是药典的重要组成部分。在本版药典“凡例”条款中,增列并明确其中有关规定与药品标准同样具有法定约束力的内容;规定收载的中文药名为法定通用名称;对标准品、对照品的制定、分发和使用提出了具体要求;对标准中规定的限度和精密度作了进一步修订,法定计量单位不再附注旧制;药品标签包括的内容也写入“凡例”中,以利于对《中国药典》的正确理解和执行。

本版药典在药品名称和编排上有所改变。二部的中文药名只收载通用名称,不再列副名。对药品名称有变动的品种,将本版药典确定的通用名称与原批准名称列表对照作为过渡,按卫生部的有关规定使用。外文药名,一部仍保留拉丁名,二部取消拉丁名,改用英文名。附录的编排改为分类编码。在印刷质量和装帧方面亦有较大改进,以体现《中国药典》的庄重、美观、并方便使用。

本版药典虽然有许多改进和提高,但也还存在些不足之处,希望广大读者在执行过程中提出宝贵意见和建议,俾能不断地修订和完善,更好地发挥《中国药典》在保证药品质量、保障人民用药安全有效方面的法定作用。

本版药典品种中在名称右上角以星号(☆)表示者,系自1985年以来经卫生部批准的新药品种,此类品种的仿制或移植均须按照卫生部的有关规定执行。

中华人民共和国卫生部药典委员会

1995年3月

本版药典新增品种

药材及制品

丁公藤
人参叶
九里香
炮姜
山麦冬
千金子霜

炙甘草
煅石膏
法半夏
熟地黄
炙红芪
红参

两面针
南板蓝根
禹州漏芦
绵马贯众
焦槟榔

成方及单味制剂

二十五味松石丸
二十五味珍珠丸
二十五味珊瑚丸
十香止痛丸
七十味珍珠丸
七味都气丸
七宝美髯颗粒（冲剂）
儿童清肺丸
九味羌活颗粒（冲剂）
三七伤药片
三两半药酒
山楂化滞丸
千金止带丸（大蜜丸）
千柏鼻炎片
川贝雪梨膏
川芎茶调丸
小儿化食丸
小儿肝炎颗粒（冲剂）
小儿金丹片
小儿热速清口服液
小儿消炎栓
小儿清热止咳口服液
小儿清热片
小儿腹泻外敷散
小儿解表颗粒（冲剂）

小青龙颗粒（冲剂）
马钱子散
木香分气丸
止咳宝片
止咳橘红口服液
止喘灵注射液
止嗽化痰丸
止嗽定喘口服液
少林风湿跌打膏
中风回春片
贝羚胶囊
仁青芒觉
仁青常觉
平肝舒络丸
龙胆泻肝丸（大蜜丸）
四正丸
生血丸
代温灸膏
玄麦甘桔颗粒
加味道遥丸
芎菊上清丸
当归养血丸
竹沥达痰丸
血康口服液
产复康颗粒（冲剂）

壮骨关节丸
安阳精制膏
安坤赞育丸
妇炎净胶囊
妇科通经丸
红药贴膏
苓连片
抗骨增生丸
抗感颗粒（冲剂）
护肝片
龟鹿补肾丸
补肾固齿丸
补肾益脑片
灵宝护心丹
青果丸
抱龙丸
昆明山海棠片
乳块消片
乳癖消片
夜宁糖浆
宝咳宁颗粒（冲剂）
参茸白凤丸
参茸保胎丸
驻车丸
胃肠安丸

复方牵正膏
香连片
香砂枳术丸
保妇康栓
独一味片
急支糖浆
洋参保肺丸
前列舒丸
祛风止痛片
冠心丹参片
降糖丸
热炎宁颗粒（冲剂）
柴胡口服液
柴胡舒肝丸
逍遥丸（大蜜丸）
脑乐静
脑立清丸

脑得生丸
脑得生片
消咳喘糖浆
消食退热糖浆
消渴灵片
消癭丸
益肾灵颗粒（冲剂）
通窍鼻炎片
黄连上清丸
银黄口服液
银翘解毒颗粒（冲剂）
得主丸
麻仁润肠丸
清胃黄连丸（大蜜丸）
清咽丸
清热解毒口服液
清脑降压片

羚羊清肺丸
葛根芩连微丸
蛤蚧定喘丸
舒心口服液
舒胸片
舒筋丸
疏风定痛丸
愈风宁心片
新清宁片
槟榔四消丸（大蜜丸）
精制冠心病
镇咳宁糖浆
黛蛤散
鹭鹭咯丸
藿香正气口服液
藿胆丸

本版药典未收载 1990 年版药典中的品种

五灵脂

失笑散

朱砂安神丸

磁朱丸

醒消丸

藿香正气丸

凡 例

(一) 本“凡例”是解释和使用中华人民共和国药典(一部)正确进行质量检定的基本指导原则,并把与正文、附录及质量检定有关的共性问题加以规定,避免在全书中重复说明。凡例中的有关规定同样具有法定的约束力。

(二) 正文品种,中文名称按笔画数顺序排列,同笔画数的字按起笔笔形一丨ノ、フ顺序排列;单列的炮制品及单味提取物、油脂等排在各该药材的后面;制剂中同一品种凡因规格不同须单列者,在其名称后加括号注明规格;附录按分类编码。

(三) 每一品种项下根据品种和剂型的不同,按顺序可分别列有:(1) 中文名称,必要时用括号加注副名,汉语拼音名与拉丁名;(2) 来源;(3) 处方;(4) 制法;(5) 性状;(6) 鉴别;(7) 检查;(8) 浸出物;(9) 含量测定;(10) 性味与归经;(11) 功能与主治;(12) 用法与用量;(13) 注意;(14) 规格;(15) 贮藏;(16) 制剂等。

(四) 药材的质量标准,一般均按干品规定。特殊需用鲜品者,同时规定鲜品的标准,或按鲜品规定用法与用量。

(五) 药材原植(动)物的科名、植(动)物名、学名、药用部位(矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分)及采收季节和产地加工等,均属各该药材的来源范畴。

药用部位一般系指已除去非药用部分的商品药材。采收(采挖等)和产地加工即对药用部位而言。

(六) 药材产地加工及炮制规定的干燥方法如下:(1) 烘干、晒干、阴干均可的,用“干燥”;(2) 不宜用较高温度烘干的,则用“晒干”或“低温干燥(一般不超过60℃)”;(3) 烘干、晒干均不适宜的,用“阴干”或“晾干”;(4) 少数药材需要短时间干燥,则用“曝晒”或“及时干燥”。

制剂中的干燥系指烘干,不宜高温烘干的用“低温干燥”。

(七) 同一名称有多种来源的药材,其性状有明显区别的均分别描述。先重点描述一种,其他种仅分述其区别点。

分写品种的标题,一般采用习用的药材名。没有习用名称者,采用原植(动)物名。

(八) 性状项下记载药品的外观、臭、味,溶解度以及物理常数等。

(1) 外观性状是对药品的色泽和外表的感观规定,遇有对药品的细度或色泽等需作严格控制时,应在检查项下另作具体规定。

(2) 溶解度是药品的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能,可供精制或制备溶液时参考;对在特定溶剂中的溶解性能需作质量控制时,应在该品种检查项下另作具体规定。药品的近似溶解度以下列名词表示:

极易溶解	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂不到 1ml 中溶解;
易溶	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 1~不到 10ml 中溶解;
溶解	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 10~不到 30ml 中溶解;
略溶	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解;
微溶	系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解;

极微溶解 系指溶质 1g (ml) 能在溶剂 1000~不到 10000ml 中溶解；

几乎不溶或不溶 系指溶质 1g (ml) 在溶剂 10000ml 中不能完全溶解。

(3) 物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、粘度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等；测定结果不仅对药品具有鉴别意义，也反映药品的纯度，是检定药品质量的主要指标之一。

(九) 鉴别项下包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中的横切面、表面观及粉末鉴别，均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。

(十) 检查项下包括有效性、均一性、纯度要求与安全性四个方面。规定的各项系指药品在加工、生产和贮藏过程中可能含有并需要控制的物质。

各类制剂，除另有规定外，均应符合各制剂通则项下有关的各项规定。

(十一) 计算分子量以及换算因子等使用的原子量均按 1991 年国际原子量表推荐的原子量。

(十二) 药品的含量百分数，除另有注明者外均按重量计。如规定上限为 100% 以上时，系指用本药典规定的分析方法测定时可能达到的数值，它为药典规定的限度或允许偏差，并非真实含有量；如未规定上限时，系指不超过 101.0%。

制剂中规定的含量限度范围，是根据该药味含量的多少、测定方法、生产过程和贮存期间可能产生的偏差或变化而制定的，生产中应按标示量 100% 投料。

(十三) 药材未注明炮制要求的，均指生药材，应按附录药材炮制通则的净制项进行处理。某些毒性较大或必须注明生用者，在药材炮制及制剂处方中的药材名前，加注“生”字，以免误用。

(十四) 药材性味与归经项下的规定，一般是按中医理论对该药材性能的概括。有的性味与性状项下的气味不尽相同。

(十五) 药材及制剂的功能与主治系以中医(民族医)辨证施治的理论和复方配伍用药的经验为主所作的概括描述。并在临床实践的基础上适当增加了新用途。此项规定仅作为指导用药的参考。

(十六) 药材的用法，除另有规定外，均指水煎内服；用量系指成人一日常用剂量，必要时均可根据需要酌情增减。

(十七) 注意项下所述的禁忌症和副作用，系指主要的禁忌和副作用。属中医一般常规禁忌者从略。

(十八) 贮藏项下的规定，系对药品贮藏与保管的基本要求。除矿物药应置干燥、洁净处，不作具体规定外，一般以下列名词表示：

遮光 系指用不透光的容器包装。例如，棕色容器或黑纸包裹的无色透明或半透明容器；

密闭 系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

密封 系指将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物污染；

熔封或严封 系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染；

阴凉处 系指不超过 20℃；

凉暗处 系指避光并不超过 20℃；

冷处 系指 2~10℃。

盛装药品的各种容器(包括塞子等)，均应无毒、洁净、与内容药品应不发生化学变化，并

不得影响内容药品的质量。

(十九) 制剂中使用的药材、辅料及附加剂应符合本版药典的规定；本版药典未收载者，应符合卫生部或省、自治区、直辖市卫生行政部门的有关规定。辅料品种与用量，应不影响用药的安全有效，不干扰药典标准规定的检验方法。

(二十) 制剂处方中的药材，均指净药材，注有炮制要求的药材，除另有规定外，应照本版药典该药材项下的方法炮制；制剂处方中规定的药量，系指净药材或炮制品粉碎后的份量。

(二十一) 制剂中某些品种只写出部分药味，亦未注明药量，其制法从略。

(二十二) 本版药典收载的药材及制剂，均应按规定的方法进行检验。如采用其他方法，应将该方法与规定的方法做比较试验，根据试验结果掌握使用，但在仲裁时仍以本版药典规定的方法为准。

(二十三) 标准品、对照品（包括对照药材）系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品与对照品（不包括色谱用的内标物质）均由卫生部指定的单位制备、标定和供应。标准品按效价单位（或 μg ）计，对照品除另有规定外，均按干燥品（或无水物）进行计算后使用。标准品和对照品均应附有使用说明书、质量要求、使用效期和装量等。标准品与对照品的建立或变更其原有活性成份和含量，应经过协作标定和卫生部药典委员会相应的专业组审定。

(二十四) 试验用的试药，除另有规定外，均应根据附录试药项下的规定，选用不同等级并符合国家标准或国务院有关行政主管部门规定的试剂标准。试液、缓冲液、指示剂、指示液与滴定液等均应符合附录的规定或按照附录的规定制备。

(二十五) 动物实验所使用的动物及其管理应按国务院有关行政主管部门颁布的规定执行。

(二十六) 试验用的计量仪器应符合国家技术监督局的规定。

(二十七) 本版药典采用的计量单位。

(1) 法定计量单位名称和符号的含义如下：

长度	米 (m)	分米 (dm)	
	厘米 (cm)	毫米 (mm)	
	微米 (μm)	纳米 (nm)	
体积	升 (L)	毫升 (ml)	微升 (μl)
	质(重)量	千克 (kg)	克 (g)
压力	毫克 (mg)	微克 (μg)	
	帕 (Pa)	千帕 (kPa)	兆帕 (MPa)
动力粘度	帕秒 ($\text{Pa}\cdot\text{s}$)		
运动粘度	平方毫米每秒 (mm^2/s)		
波数	厘米的倒数 (cm^{-1})		
密度	克每立方厘米 (g/cm^3)	千克每立方米 (kg/m^3)	
放射性活度	贝可 (Bq)	千贝可 (kBq)	兆贝可 (MBq)

(2) 本版药典使用的滴定液和试液的浓度，以 mol/L （摩尔/升）表示者，其浓度要求精密标定的滴定液用“ $\times\times\times\times$ 滴定液 ($\times\times\text{mol/L}$)”表示；作其他用途不需精密标定其浓度时，用“ $\times\times\text{mol/L}\times\times\times\times$ 溶液”表示，以示区别。

(3) 温度以 $^{\circ}\text{C}$ （摄氏度）表示

水浴温度 除另有规定外，均指 $98\sim 100^{\circ}\text{C}$ ；

热水 系指 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ ；

微温或温水	系指 40~50 C；
室温	系指 10~30 C；
冷水	系指 2~10 C；
冰浴	系指 2 C 以下；
放冷	系指放冷至室温。

(4) 百分比用“%”符号表示，系指重量的比例；但溶液的百分比，除另有规定外，系指溶液 100ml 中含有溶质若干克；乙醇的百分比，系指在 20℃ 时容量的比例。此外，根据需要可采用下列符号：

% (g/g)	表示溶液 100g 中含有溶质若干克；
% (ml/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶质若干毫升；
% (ml/g)	表示溶液 100g 中含有溶质若干毫升；
% (g/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶质若干克。

(5) 液体的滴，系指在 20 C 时，1.0ml 水相当于 20 滴。

(6) 溶液后记示的“(1→10)”等符号，系指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0ml 加溶剂使成 10ml 的溶液；未指明用何种溶剂时，均系指水溶液；两种或两种以上液体的混合物，品名间用半字线“-”隔开，其后括号内所示的“:”符号，系指各液体混合时的容量比例。

(7) 本版药典所用药筛，选用国家标准的 R40/3 系列，分等如下：

筛 号	筛孔内径 (μm, 平均值)
一号筛	2000±70
二号筛	850±29
三号筛	355±13
四号筛	250±9.9
五号筛	180±7.6
六号筛	150±6.6
七号筛	125±5.8
八号筛	90±4.6
九号筛	75±4.1

粉末分等如下：

最粗粉	指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过 20% 的粉末；
粗 粉	指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过 40% 的粉末；
中 粉	指能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60% 的粉末；
细 粉	指能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95% 的粉末；
最细粉	指能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于 95% 的粉末；
极细粉	指能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于 95% 的粉末。

(8) 乙醇未指明浓度时，均系指 95% (ml/ml) 的乙醇。

(二十八) 本版药典规定取样量的准确度、试验精度和限度数值要求

(1) 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数码表示，其精确度可根据数值的有效数位来确定，如称取“0.1g”，系指称取重量可为 0.06~0.14g；称取“2g”，系指称取重量可为 1.5~2.5g；称取“2.0g”，系指称取重量可为 1.95~2.05g；称取“2.00g”，系指称取重量可为 1.995~2.005g。规定“精密称定”时，系指称取重量应准确至所取重量的

千分之一；规定“称定”时，系指称取重量应准确至所取重量的百分之一；规定“精密量取”时，系指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精度要求；规定“量取”时，系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

(2) 标准中规定的各种纯度和限度数值以及制剂的重(装)量差异，系包括上限和下限两个数值本身及中间数值。规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字，其最后一位数字都是有效位。

(3) 试验结果在运算过程中，可比规定的有效数字多保留一位数，而后根据有效数字的修约规则进舍至规定有效位。

(4) 恒重，除另有规定外，系指供试品连续两次干燥或炽灼后的重量差异在 0.3mg 以下的重量。干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥1小时后进行；炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼30分钟后进行。

(5) 试验中规定“按干燥品(或无水物，或无溶剂)计算”时，除另有规定外，应取未经干燥(或未去水、或未去溶剂)的供试品进行试验，并将计算中的取用量按检查项下测得的干燥失重(或水分、或溶剂)扣除。

(二十九) 药品标签应符合中华人民共和国《药品管理法》对标签的规定，其内容应包括法定药品通用名称、产品主要药味或成分、剂型、规格、装量、贮藏条件、批准文号、生产批号、生产企业、使用期等，并略述功能与主治和用法与用量。

(三十) 药品的使用期，按卫生部有关规定执行。

(三十一) 其他与检验有关事项

(1) 试验中的“空白试验”，系指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果；含量测定中的“并将滴定的结果用空白试验校正”，系指按供试品所耗滴定液的毫升数与空白试验中所耗滴定液毫升数之差进行计算。

(2) 试验时的温度，未注明者，系指在室温下进行；温度高低对试验结果有显著影响者，除另有规定外，应以 $25\pm 2^\circ\text{C}$ 为准。

(3) 试验用的水，除另有规定外，均系指蒸馏水或去离子水。酸碱度检查所用的水，均系指新沸并放冷至室温的水。

(4) 溶液的澄清度检查，除以水为溶剂可不标明外，对用酸、碱或有机溶剂将原料药制成一定浓度的溶液作澄清度检查时，其标题均应标明何种溶液的澄清度。

(5) 酸碱性试验时，如未指明用何种指示剂，均系指石蕊试纸。

(6) 凡例和附录中采用“除另有规定外”这一修饰语，表示存在与凡例或附录有关规定不一致的情况时，在正文中另作规定。

目 录

中国药典沿革	I
卫生部第六届药典委员会委员名单	V
前言	VI
本版药典新增品种	VIII
本版药典未收载 1990 年版药典中的品种	X
凡例	XI
品名目次	XV I
药材及其制品	1
成方及单味制剂	344
附录	附录 1
索引	索引 1
中文索引	索引 1
汉语拼音索引	索引 20
拉丁名索引	索引 31
拉丁学名索引	索引 38