

国内外药典(制剂)对照手册

● 卫生部药典委员会 编

化学工业出版社

国内外药典（制剂）对照手册

卫生部药典委员会 编

化学工业出版社
·北京·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

国内外药典 (制剂) 对照手册/卫生部药典委员会编.

北京: 化学工业出版社, 1999. 1

ISBN 7-5025-2367-7

I. 国… I. 卫… II. 药典-手册 N. R921-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (98) 第 30684 号

国内外药典 (制剂) 对照手册

卫生部药典委员会 编

责任编辑: 郎红旗 张文虎

责任校对: 蒋 宇

封面设计: 于 兵

*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

新华书店北京发行所经销

北京市云浩印制厂印刷

三河市前程装订厂装订

*

开本 787×1092 毫米 1/16 印张 40 $\frac{1}{2}$ 字数 977 千字

1999 年 1 月第 1 版 1999 年 1 月北京第 1 次印刷

印 数: 1—3000

ISBN 7-5025-2367-7/R·30

定 价: 98.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责调换

编委委员名单

名誉主编 潘学田

主 编 朱济广

副主编 张庆玺 王 平

编委委员(按姓氏笔画)

王 平 王元涛 朱济广 任重远 陈铭兆 张庆玺

常务编委 任重远

前 言

在面临世纪之交的历史时期，为编好具有历史意义的跨世纪的中国药典（2000年版），我会组织编撰了《国内外药典（制剂）对照手册》一书，作为药典系列丛书之一，为赶超国际先进标准提供参考依据。

本书对1995年版中国药典（二部）收录的制剂、剂型、制剂通则和通用检测方法等分别与英、美、日三国现行版药典，即英国药典1993年版及1994、1995、1996年增补本，美国药典23版（USP 23-NF 18）及第1、2、3增补本，日本药局方第13版（英文版）的同品种进行摘要对照，有的项目还作了必要的解释说明，力求直观、全面。

本书共分三部分。第一部分，制剂质量标准对照；第二部分，制剂通则与制剂检测方法对照；第三部分，剂型对照。从对照材料中既可看出我国药典的某些特点和优势，亦可看出我国药典与当今发达国家药典存在的差距，以利于借鉴国际先进经验，更好地提高我国药品标准的水平。

本书的编排，制剂质量标准对照系按原料药中文名称的笔画顺序，对不同剂型进行对照；制剂通则与制剂检测方法对照按国别和项目编号，并注明各国药典中原有序号和页码；剂型对照按中国药典原料药的笔画顺序排列，以便读者查阅。

本书可以帮助从事药品生产经营、药品检验、药品管理以及医院药房、教学科研等部门的广大医药工作者了解当前国内外药典制剂方面的主要概况，对进一步制定和修订我国药品标准，促进我国制剂的研究和新药开发，以及发展药品进出口贸易等，均有一定的实用参考价值。

由于本书编撰工作量较大，以及受编者水平和时间所限，难免有遗漏不周之处，希望广大读者批评指正。参与本书部分篇目的编撰和审校工作的有王绍文、吴铨、夏振民、黄清泉等同志，谨致谢意。

卫生部药典委员会

1998年10月

编写说明

一、本书以中国药典 1995 年版(二部) 记载的部分制剂共 447 个, 记载的制剂通则 12 项, 制剂检测方法 10 项, 以及 659 种原料药收载的各种剂型, 分别与英、美、日等国现行版药典同品种的质量标准和剂型、同项目逐个进行对照。日本药局方因收载的制剂较少, 且抗生素品种仅收载品名, 而《抗生物质基准》一书未见新的修订版本, 故对照内容不多。质量标准对照表中的空项表明此项内容该国药典未予收载。

二、关于通用检测方法, 本书选择与制剂检测有关的部分项目分别进行对照。制剂通则和制剂检测方法采用按项目、按国别编排, 统一编号, 并注明原有附录号和页码。

三、中国药典制剂名称, 有的与国外药典不同, 在质量标准对照表中加注了不同国家采用的英文名称。如色甘酸钠气雾剂 (Sodium Cromoglicate Aerosol), 加注了美国药典采用的名称为 Cromolyn Sodium Inhalation Solution。

四、在剂型对照表中, 中、英文药品名称以中国药典采用的名称为准, 国外药典采用的英文药名与中国药典不同者, 在对照表中加注或用互见号(→) 标明。中国药典未收载者, 其英文药名参照药典委员会编《中国药品通用名称》一书, 译为中文药名。Inhalation 和 Aerosol 归为一类制剂, 未加区分。同品种注射剂如收载粉针剂和注射液两种, 则分别注明; 如仅收载其中一种, 则统称注射剂。

五、英国药典增补本以年份编号, 简写为“××增补”。美国药典增补本以阿拉伯数字顺序编号, 简写为“增补×”。

六、制剂检测方法以学科属性分类编排。其他部分均参照中国药典以药名汉字笔画顺序排列。

七、各国药典所采用的物理量与计量单位均按照原有的标示不变。

八、本书中注有“(见附录)” 标示者, 系指需查阅各国药典收载的相应附录, 也可参阅本书第二部分的相关译文。

九、本书列有制剂的中、英文名称索引。对制剂通则与制剂检测方法的检索, 可查阅该部分的目次索引。

十、本书为工具书性质的参考书, 不作为分析检验的法定操作依据。

内 容 提 要

本书以1995年版的中华人民共和国药典(二部)所收录的部分制剂为参照,分别与英、美、日等三国的现行版药典的相关内容进行对照。主要包括三部分內容:第一部分,制剂质量标准对照,涉及447个制剂品种;第二部分,制剂通则与制剂检测方法对照,包含制剂通则12项,通用检测方法10项;第三部分,剂型对照,涉及659种原料药收载在各国药典中的不同剂型。全书编有制剂的中、英文名称索引,可便于读者查阅。

本书可供从事药品生产经营、监督管理、分析检验,以及医院药房、医药企业、教学科研等部门的广大医药工作者参阅,以了解国内外药典制剂方面的主要概况,从而对完善我国的药品标准,促进制剂研制和新药开发,均有一定的实用参考价值。。

目 录

第一部分	制剂质量标准对照	1
第二部分	制剂通则与制剂检测方法对照	441
	目 次	442
	制剂通则	443
	制剂检测方法	492
	剂型对照	573
第三部分	625
索 引	制剂中文名称索引	627
	制剂英文名称索引	632
	制剂通则与制剂检测方法目次	638

第一部分 制剂质量标准对照

(以制剂中文名称笔画为序,参见索引)

乙胺嘧啶片 Primethamine Tablets

序号	质量标准项目名称	中国药典 (1995年版3页)	英国药典 (1993年版1087页)	美国药典 (23版1349页)	日本药局方 (13版)
1.	含乙胺嘧啶(C ₁₂ H ₁₃ ClN ₄)	标示量的90.0%~110.0%	标示量的92.5%~107.5%	标示量的93.0%~107.0%	
2.	性状	白色片			
3.	鉴别	(1)依法加碘化汞钾试液,生成乳白色沉淀 (2)UV法,272nm有最大吸收,261nm有最小吸收 (3)依法处理后显氯化物反应	A. IR法,与对照吸收图谱一致 B. 依法加四碘化钾溶液,生成乳白色沉淀 C. 提取片剂粉末后,蒸干提取液,测残渣熔点约240℃	A. 含量测定制备液的UV图谱与USP乙胺嘧啶对照品的最大吸收一致 B. 提取片剂粉末后,蒸干提取液,测残渣熔点,237~242℃	
4.	有关物质		TLC法:(1)含1%乙胺嘧啶的溶液;(2)将(1)液稀释400倍。各20 μ l展开: (1)液任何杂质斑点应 \leq (2)液斑点。 展开剂为甲苯-冰醋酸-正丙醇-氯仿(76:12:8:4)	0.1N盐酸液,900ml 仪器2:笨法;50r/min 45分钟 \geq 标示量的75%(Q) (UV法,273nm,与对照品对比) 应符合规定(见附录)	
5.	溶出度 溶剂 仪器装置;转速 时间 溶出量				
6.	制剂单位的均匀度				
7.	其他	应符合片剂项下有关各项规定(见附录)	应符合片剂项下的各项规定(见附录)		
8.	含量测定	UV法,272nm, E _{1%} 为319	UV法,272nm, A(1%,1cm)为316	UV法,273nm,与对照品对比计算含量	

乙唑胺片 Acetazolamide Tablets

序号	质量标准项目名称	中国药典 (1995年版7页)	英国药典 (1993年版761页)	美国药典 (23版29页)	日本药局方 (13版)
1.	含乙唑胺(C ₄ H ₆ N ₂ O ₃ S ₂)	标示量的 95.0%~105.0%	标示量的 95.0%~105.0%	标示量的 95.0%~105.0%	
2.	性状	白色片		细粉依法处理,所得乙唑胺: A. IR法,与对照吸收图谱一致 B. 100mg 加 1N NaOH 5ml,并加 5ml 含盐酸羟胺与硫酸铜的溶液加热,产生亮黄溶液,而无沉淀或深棕色产生	
3.	鉴别	(1) 细粉加水与 NaOH 试液,滤液依法加硝酸汞试液,生成白色沉淀 (2) 细粉加乙醇与硫酸,发生醋酸乙酯香气	A. 细粉依法处理,所得沉淀做 IR 吸收图谱,与对照图谱一致 B. 细粉加水与 1M NaOH,锌粉与盐酸,能使醋酸铅试纸变棕黑色 C. 依法加强硫酸铜液,显绿蓝色或沉淀		
4.	溶出度	醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH 4.5) 150ml 加水至 900ml, 900ml		0.1N HCl 液, 900ml	
	溶剂			仪器 1: 转速法; 100r/min 60 分钟	
	仪器装置; 转速	桨法; 100r/min			
	时间	45 分钟			
	溶出量	限度为标示量的 75% (UV 法, 265nm, E _{1%} ^{1cm} 为 474)		≥ 标示量的 75% (Q) (UV 法, 265nm, 与对照品对比)	
5.	有关物质		TLC 法: (1) 含 0.5% 乙唑胺的溶液; (2) 将 (1) 液稀释 100 倍。各 20μl 展开后; (1) 液任何杂质斑点应 ≤ (2) 液斑点 展开剂为正丙醇-乙酸乙酯-1.3.5M 氨液 (50:30:20)		
6.	制剂单位的均匀度		应符合片剂项下的各项规定 (见附录)		
7.	其他	应符合片剂项下有关各项规定 (见附录)		应符合规定 (见附录)	
8.	含量测定	UV 法, 265nm, E _{1%} ^{1cm} 为 474	氢氧化四丁基胺液滴定 (电位法)	HPLC 法, 流动相为溶解 4.1g 无水醋酸钠于 950ml 水, 加 20ml 甲醇、30ml 乙腈, 混匀, 以冰醋酸调节至 pH4.0	

二巯丙醇注射液 Dimercaprol Injection

序号	质量标准项目名称	中国药典 (1995年版 18页)	英国药典 (1993年版 885页)	美国药典 (23版 529页)	日本药局方 (13版 345页)
1.	含二巯丙醇(C ₃ H ₈ OS ₂)	标示量的 95.0%~105.0%	4.75%~5.25%(w/v)	(9.0~11.0)g/100g	标示量的 95%~105%
2.	性状	无色或淡黄色的澄明油状液体	透明淡黄色溶液	为苯甲酸苄酯与植物油混合物的灭菌溶液	无色或微黄色澄明液体
3.	鉴别	0.3ml加水10ml振摇,加醋酸铅试液数滴,生成黄色沉淀			(1)加1滴至氯化钴(1→200)1滴与5ml水的混合液中,生成黄棕色 (2)加1滴至硫酸亚铁液(1→200)与5ml水的混合液中,生成红色
4.	酸度		与同体积水振摇2分钟,分层,水层滤过,pH4.5~6.5		
5.	折光率		1.482~1.486		
6.	每ml的重量		0.940~0.955g		
7.	1,2,3-三巯基丙烷及有关杂质			柱色谱法:以重量计,不得大于二巯丙醇含量的4.5%	
8.	其他	应符合注射剂项下有关各项规定(见附录)	应符合注射剂项下的各项规定(见附录)	除有时或许混浊或含微量绒毛状物质外,应符合注射剂项下的各项规定(见附录)	应符合制剂通则注射剂项下的各项规定(见附录)
9.	含量测定	碘液滴定	碘液滴定	碘液滴定	碘液滴定

丁溴东莨菪碱注射液 Scopolamine Butylbromide Injection

序号	质量标准项目名称	中国药典 (1995年版 23页)	英国药典 (1993年版 954页)	美国药典 (23版)	日本药局方 (13版)
1.	含丁溴东莨菪碱 ($C_{21}H_{30}BrNO_4$)	标示量的 93.0%~107.0%	名: Hyoscine Butylbromide Injection 标示量的 92.5%~107.5%		
2.	性状	无色的澄明液体			
3.	鉴别	(1)UV法, 252nm, 257nm 与 264nm 有最大吸收 (2)显溴化物鉴别反应 (3)显托烷生物碱类鉴别反应	A. IR法, 与对照图谱一致 B. UV法, 252nm, 257nm 与 264nm 有最大吸收, 247nm 有一不易观察的最大吸收 C. 托烷生物碱类鉴别反应		
4.	pH值	3.7~5.5	3.7~5.5		
5.	有关物质		TLC法: (1)含2.0%丁溴东莨菪碱的溶液; (2)含0.0020%氢溴东莨菪碱的溶液; (3)将(1)液稀释20倍。各10 μ l展开后: (1)液对应氢溴东莨菪碱的斑点应 \leq (2)液斑点; (1)液中其他杂质斑点 \leq (3)液斑点 展开剂为正丁醇-水-无水甲酸(50:25:5)的上层液		
6.	其他	应符合注射剂项下有关各项规定(见附录)	应符合注射剂项下有关各项规定(见附录)		
7.	含量测定	依法加氟仿 10ml, 溴甲酚绿溶液 4.0ml, 振荡, 氟仿液采用 UV法, 420nm 测吸收度, 与对照品比较计算含量	依法加二氟甲烷-六硝基二苯胺溶液, 振荡, 二氟甲烷液采用 UV法, 420nm 测吸收度, 与对照品比较, 计算含量		

三唑仑片 Triazolam Tablets

序号	质量标准项目名称	中国药典 (1995年版27页)	英国药典 (1993年版)	美国药典 (23版1584页)	日本药局方 (13版)
1.	含三唑仑($C_{17}H_{12}Cl_2N_4$)	标示量的90.0%~110.0%		标示量的90.0%~110.0%	
2.	性状	浅蓝色片			
3.	鉴别	(1) 氟仿溶解, 蒸干, 残渣加稀盐酸, 加碘化铋钾生成橙色沉淀, 放置变深 (2) UV法, 221nm处有最大吸收		HPLC法	
4.	溶出度				
	溶剂	水, 200ml		水, 500ml	
	仪器装置; 转速	小杯法; 75r/min		桨法; 50r/min	
	时间	30分钟		30分钟	
	溶出量	\geq 标示量的70% (UV法, 221nm, 与对照品对比)		\geq 标示量的70%(Q) [HPLC法, 流动相为水-乙醇(60:40)]	
5.	含量均匀度	计算每片含量, 应符合规定(见附录)(UV法, 221nm)		应符合规定(见附录)	
6.	其他	应符合片剂项下有关各项规定(见附录)			
7.	含量测定	HPLC法, 流动相为甲醇-水(55:45)		HPLC法(增补1), 流动相为乙醇-氟仿-正丁醇-水-冰醋酸(850:80:50:20:0.5)	

口服补液盐 Oral Rehydration Salts

序号	质量标准项目名称	中国药典 (1995年版 30页, 31页)	英国药典 (1993年版 1034页)	美国药典 (23版 1367页)	日本药局方 (13版)
1.	含氯化钠(NaCl)、氯化钾(KCl)、碳酸氢钠(NaHCO ₃)或枸橼酸钠(C ₆ H ₅ NaO ₇ ·2H ₂ O)、葡萄糖(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	I型: NaCl 1.575~1.925g KCl 0.675~0.825g NaHCO ₃ 1.125~1.375g C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O 9.90~12.10g II型: NaCl 0.962~1.131g K ⁺ 0.354~0.433g 总氯 1.276~1.560g C ₆ H ₅ NaO ₇ ·2H ₂ O 1.305~1.595g C ₆ H ₁₂ O ₆ 9.00~11.00g 白色结晶性粉末 显钠盐、钾盐、氯化物、碳酸氢盐、葡萄糖等鉴别反应	含 K ⁺ 、Na ⁺ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、C ₆ H ₅ O ₇ ⁻ 为规定量的 90.0%~110.0% 含 C ₆ H ₁₂ O ₆ (或 C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O) 为规定量的 90.0%~110.0%	含 Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、C ₆ H ₅ O ₇ ⁻ 、C ₆ H ₁₂ O ₆ (或 C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O) 为标示量的 90.0%~110.0%	
2.	性状		A. 加热出现焦糖臭 B. 与酒石酸铜溶液 R ₁ 加热生成氧化铜沉淀 C. 呈 K ⁺ 反应 B D. 呈 Na ⁺ 反应 A E. 呈 Cl ⁻ 反应 A F. 含 C ₆ H ₅ NaO ₇ 者, 呈枸橼酸盐反应 A、B G. 含 NaHCO ₃ 者, 加盐酸出现泡腾	A. 显 K ⁺ 、Na ⁺ 焰色反应 B. C. 显 Cl ⁻ 、HCO ₃ ⁻ 反应 D. 显 C ₆ H ₅ O ₇ ⁻ 反应 E. F. 显 C ₆ H ₅ O ₇ ⁻ 反应	
3.	鉴别				
4.	碱度	I型: pH7.0~8.8 I型: 60℃恒重≤2.0% 应符合规定(见附录)			
5.	干燥失重				
6.	装量差异	I型: NaCl、KCl; 银量法 NaHCO ₃ ; 中和法 C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O; 旋光法			
7.	含量测定	I型: 总钠、钾、原子吸收分光光度法 总氯; 银量法 C ₆ H ₅ NaO ₇ ·2H ₂ O; 非水滴定法 C ₆ H ₁₂ O ₆ ; 旋光法			

山梨醇注射液 Sorbitol Injection

序号	质量标准项目名称	中国药典 (1995年版 35页)	英国药典 (1993年版 1110页)	美国药典 (23版)	日本药局方 (13版)
1.	含山梨醇(C ₆ H ₁₄ O ₆)	标示量的 95.0%~105.0%	标示量的 95.0%~105.0%		
2.	性状	无色的澄明液体	无色或几乎无色溶液		
3.	鉴别	(1) 依法加甲醇、苯甲醚与盐酸,折出的结晶精制后,熔点为174~179℃ (2) 0.2ml加水使成3ml,加10%儿茶酚溶液和硫酸,显粉红色	A. 同中国药典鉴别(2) B. 同中国药典鉴别(1),依法重结晶的残渣,熔点约175℃		
4.	pH值	4.5~6.5	酸度:含2.5g山梨醇的溶液,耗0.02M NaOH液应≤0.25ml(酚酞指示液)		
5.	不溶性微粒	1瓶,依法检查,应符合规定(见附录)	微粒污染:装量≥100ml,应符合不可见微粒的试验(见附录)(94增补)		
6.	热原	兔法,注射量按10ml/kg,应符合规定(见附录)	含山梨醇0.5g的注射液/kg,应符合规定(见附录)		
7.	还原糖		含5g山梨醇的溶液,依法加0.025M碘液20ml,回滴的0.05M Na ₂ S ₂ O ₃ 液不得少于12.8ml		
8.	其他	应符合注射剂项下有关各项规定(见附录)	应符合注射剂项下的各项规定(见附录)		
9.	含量测定	依法加高碘酸钠(钾)液, KI液,以Na ₂ S ₂ O ₃ 滴定液回滴	依法加高碘酸钠液, 0.05M亚砷酸钠液, KI液,以碘液滴定(96增补)		