

全国执业药师资格考试培训教材

实用药学英语

国家医药管理局科技教育司 组织编写

中国医药科技出版社

全国执业药师资格考试培训教材

实用药学英语

国家医药管理局科技教育司组织编写

主 编 杨维濂

主 审 孙嘉奎

编 者 孙嘉奎 鞠蓉芬 杨维濂

中国医药科技出版社

登记证号:(京)075号

图书在版编目(CIP)数据

实用药学英语/国家医药管理局科技教育司组织编写。
—北京:中国医药科技出版社,1996
全国执业药师资格考试培训教材
ISBN 7-5067-1553-8

Ⅰ. 实… Ⅱ. 国… Ⅲ. 药理学-英语-资格考核-教材
Ⅳ. H319.4;R9

中国版本图书馆CIP数据核字(96)第05874号

中国医药科技出版社 出版发行
(北京市西直门外北礼上路甲38号)
(邮政编码 100810)
北京昌平精工印刷厂 印刷

*

开本 787×1092mm^{1/16} 印张 11
字数 288千字 印数 13001—18000
1996年5月第1版 1998年5月第2次印刷

定价:15.00元

全国执业药师资格考试培训教材

编 审 委 员 会

名誉主任委员 郑筱萸

主任委员 张鹤镛

副主任委员 王明学 白惠良 苏怀德

委 员 (以姓氏笔画为序)

尹德洲 卢玲爱 孙嘉庆 李 端

朱景申 朱世斌 毕殿洲 华维一

刘良述 刘镇宇 郑 虎 郑俊华

杨世民 杨志超 杨荣光 杨维濂

余传隆 吴美琪 吴凯云 张钧寿

张智德 金蓉鸾 崔 征 董善年

高霞云 俞观文 徐刚绪 徐效勉

蔡庆参 潘广成

编写说明

中共中央十四届三中全会于1993年11月14日通过的《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》中指出：“要把人才培养和合理使用结合起来，配套改革劳动人事与干部选拔制度。要制订各种职业的资格标准和录用标准，实行学历文凭和职业资格两种证书制度，逐步实行公开招聘，平等竞争，促进人才合理流动”。

据此，国家劳动部、人事部于1994年2月22日联合发文，颁发《职业资格证书规定》。《规定》指出：“职业资格是对从事某一职业所必备的学识、技术和能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格。从业资格是指从事某一专业(工种)学识、技术和能力的起点标准。执业资格是指政府对某些责任较大、社会通用性较强、关系公共利益的专业(工种)实行准入控制，是依法独立开业或从事某一特定专业(工种)学识、技术和能力的必备标准。国家职业资格证书参照国际惯例，实行国际双边或多边互认”。

药品是特殊商品，与人民健康和生命息息相关，因此国家人事部和国家医药管理局于1994年3月15日联合发文，决定在全国药品生产和药品流通领域实施执业药师资格制度，要求“凡从事药品生产、经营活动的企事业单位，在其关键岗位必须配备有相应的执业药师资格人员。执业药师通过资格考试取得执业资格，依法独立执行业务”。

为提供统一、合格的教学材料，国家医药管理局科技教育司依据国家医药管理局编写、国家人事部审定的考试大纲，计划组织编写“全国执业药师资格考试培训教材”。“培训教材”按考试大纲要求编写，是对执业药师有关方面业务要求的具体体现，因此是考生备考的主要材料。执业药师资格制度尚在试点阶段，有关教材编写更需要一个建设过程。因此所编教材，开始将提供试用，通过教学实践，而后再修订完善。有关执业药师资格考试培训用的其它正式材料及教学文件等也将由国家医药管理局科技教育司统一组织。

全国执业药师资格考试培训教材包括下列书目：

《考试大纲》、《药事管理知识》、《药事法规汇编》、《药剂学》、《药理学》、《药物分析》、《药物化学》、《生药学》、《综合知识与技能概要》、《实用药学英语》、《实用药学日语》、《药事法规解说》、《药学专业基础知识复习大纲》。

此外，为了正确引导考生复习并帮助各地考前培训教师正确把握考试要求合理安排教学，我司在1995年全国执业药师考试结束后即组织有关专家编写了《1995年全国执业药师考试试题与解答》一书，供各地师生参考。

本教材既适合面授教学，也适合函授和考生自学。全套教材均经国家医药管理局执业药师考试培训教材编审委员会审定。

国家医药管理局科技教育司

1995年12月

前 言

本书是依据全国执业药师资格考试考试大纲编著的。全书共分7章,分别介绍《英国药典》、《美国药典》、《默克索引》、美国《化学文摘》、计算机文献检索和进口药英文说明书的结构、特点,并提供参考译文及注释。

《英国药典》和《美国药典》是正式法典,对药物等规定有严格的质量标准,其重要性人人皆知。我国的执业药师应当熟悉这两部国外的重要法典。《默克索引》和美国《化学文摘》是了解化学和药学进展的重要渠道,它们提供大量的信息,帮助我们了解药物的性质、特点、用途、制法和鉴别的方法,从中我们可以较快地了解世界药物发展的动向。计算机检索是现代的最便捷的检索手段。

进口药品说明书是执业药师所必需阅读的资料。能读懂并正确翻译英文药品说明书是一个合格的执业药师的标志之一。

药品说明书虽只是一二页文章,但它涉及的学科内容很多。随着药物科学的发展,它的内容将更加丰富和深化。要读懂并能正确翻译这些内容,需要不断提高英文水平,积累较为广博的专业知识。

本教材是针对药学院系本科毕业且又有多年实践经验的在职人员编写的,因此它具有一定的难度。本教材所选用的文章长短均有,难易兼收。学员可根据自己的实际水平有选择地学习。编者相信经过集中培训更可触类旁通地收到良好的学习效果。

考虑到学员会对本教材进行对照阅读,我们在翻译说明书等材料时,较多地考虑原文结构和用词,因此有些字句显得较为生硬。再加之时间仓促,编者水平有限,教材中难免出现不妥之处,真诚希望读者提出宝贵意见,以便再版时修正。

编者写书过程中苏怀德教授从编写原则到具体的翻译都给予了指导,提供了有关资料,帮助解决了一些疑难问题,对本书的出版作出了很大贡献,在此,我们向他致以真诚的感谢。

编 者

1996.1

目 录

第 1 章 《英国药典》(BP, 1993)简介及范例译注	(1)	
第 1 节 简介	(1)	
第 2 节 药品专论正文的组成与注释	(2)	
第 3 节 阅读范例及译注	(3)	
1. Aspirin	(3) 阿司匹林	(4)
2. Ascorbic Acid Injection	(6) 抗坏血酸注射液	(6)
3. Chloramphenicol	(7) 氯霉素	(9)
4. Glycerol Suppositories	(10) 甘油栓剂	(10)
5. Glyceryl Trinitrate Tablets	(11) 硝酸甘油片	(12)
6. Thin-layer Chromatography	(13) 薄层层析法	(16)
第 2 章 《美国药典》(USP, 1995)简介及范例译注	(19)	
第 1 节 简介	(19)	
第 2 节 药品专论正文结构与组成项目注释	(19)	
第 3 节 阅读范例及译注	(21)	
1. Aspirin	(21) 阿司匹林	(22)
2. Ascorbic Acid Injection	(23) 抗坏血酸注射液	(24)
3. Glycerin Suppositories	(25) 甘油栓剂	(26)
4. Tretinoin	(26) 维甲酸	(27)
5. Whole Blood	(29) 全血	(30)
6. Chloride and Sulfate	(31) 氯化物与硫酸盐	(31)
7. Residue on Ignition	(32) 炽灼残渣	(32)
8. Readily Carbonizable Substances Test	(33) 易碳化物检查法	(33)
第 3 章 《默克索引》(The Merck Index, 11 版)简介及范例译注	(34)	
第 1 节 简介	(34)	
第 2 节 内容组成	(34)	
第 3 节 专论正文注释	(35)	
第 4 节 阅读范例及译注	(36)	
1. Aspirin	(36) 阿司匹林	(37)
2. Ascorbic Acid	(38) 抗坏血酸	(39)
3. Retinoic Acid	(40) 维甲酸	(41)
第 4 章 美国《化学文摘》(Chemical Abstracts, CA)简介及范例译注	(42)	
第 1 节 沿革与内容简介	(42)	
第 2 节 CA 索引的基本知识	(45)	
第 3 节 《化学文摘》举例	(46)	
第 4 节 附录	(49)	

第5章 计算机文献检索手续与实例概述	(55)		
第1节 简介	(55)		
第2节 检索实例	(55)		
第6章 进口药英文说明书的结构简介	(61)		
第1节 药品名称	(61)		
第2节 性状	(62)		
第3节 药理作用	(63)		
第4节 适应症	(65)		
第5节 禁忌症	(67)		
第6节 用量与用法	(69)		
第7节 不良反应	(72)		
第8节 注意事项	(74)		
第9节 包装	(76)		
第10节 贮存	(78)		
第11节 其他项目	(79)		
第7章 进口药英文说明书选读、参考译文及注释	(83)		
1. Angised	(83)	硝酸甘油片	(85)
2. Concor 5	(86)	康可5	(88)
3. Diaformin Tablets	(90)	二甲双胍片	(90)
4. Diflucan	(92)	大扶康	(95)
5. Genotropin	(98)	健高宁针剂	(100)
6. Kirin	(102)	克淋	(104)
7. Miacalcic	(106)	密钙息	(110)
8. Modivid	(113)	莫地卫德	(117)
9. Neupogen	(120)	中胞素	(126)
10. Sermion	(132)	脑通片	(133)
11. Tamaril	(134)	替马利尔	(139)
12. Torolac	(143)	痛力克	(146)
13. Yutopar	(149)	柔托巴	(151)

附 录

1. 常见副作用、不良反应名词英汉对照表	(154)
2. 进口药说明书中常用外文缩略语	(157)

第 1 章 《英国药典》 (BP, 1993) 简介及范例译注

第 1 节 简介

英国药典(British Pharmacopeia, 简称 BP)为较早刊行的国家药典之一,影响较大,至今尚为部分国际间医药品商贸的标准依据。

1980 年刊行第 13 版,较 12 版(1973)做了一些重要改进,如收录了欧洲药典的某些品种的专论,大量的采用了现代化的检测方法,篇幅增至两卷。1988 年刊行第 14 版,收录的原料药及制剂与有关项目的专论达 2100 篇。现行版(第 15 版)1993 年刊行,仍为英国药典委员会(British Pharmacopeia Commission)编辑,英国医药品委员会(Medicines Commission)按 1968 年颁布的医药法案(The Medicines Act 1968)推荐刊行。于 1993 年 12 月 1 日开始生效,同时英国药典 1988 年版(14 版)及其后的增补本任务基本结束,但 14 版中有的专论未收录于 1993 年版,亦未明令废止者继续有效。另外,英国药典 1993 年版的 1994 年增补本也已出版。

现行版(1993)共两卷,收录内容分类组成如下。

第一卷

注意事项 (Notice)

前言 (Preface)

英国药典委员会 (BPC)

欧洲药典委员会 (European Pharmacopeia Commission)

内容介绍 (Introduction)

一般注意事项(General Notice)

专论 (Monographs)

红外参比光谱(Infrared Reference Spectra)

第二卷

注意事项

一般注意事项

制剂:一般专论(Formulated Preparations: General Monographs)

制剂:专门专论(Formulated Preparations: Special Monographs)

血液制品(Blood Products)

免疫学制品(Immunological Products)

放射性药物制剂(Radiopharmaceutical Preparations)

外科用物料(Surgical Materials)

附录内容(Contents of the Appendices)

附录(Appendices)

索引(Index)

第2节 药品专论正文的组成与注释

药品专论是构成英国药典的基本内容,1993年版共收载专论2040篇,按药品类别排序,一般由下述部分组成。

A. 一般药物(Drug Substances)的组成部分:

①药物名称(Drug Names):法定名即标题名称,其他名称;②化学实质(Chemical Entities):化学结构式,分子式,分子量;③定义(Definition):化学名与含量限度;④性状(Characteristics):外观,熔点,气、味,溶解度;⑤鉴别(Identification):化学试验、红外光谱等;⑥杂质检查(Test for Purity):一般性杂质,特殊杂质;⑦含量测定(Assay):药物成分的测定;⑧贮藏(Storage):贮藏的主要条件;⑨制剂(Preparations):单方及复方制剂;⑩作用和用途(Actions and Uses):只列出主要医用范畴。

B. 一般制剂(注射剂、片剂等)的组成部分:

①名称(法定标题,其他名称);②定义(组成,制剂的一般规定);③含量规定;④性状;⑤鉴别;⑥杂质检查;⑦含量测定;⑧贮藏;⑨标签(Labelling)。

部分制剂的专论正文中有小型制备方法,则在定义中注明应符合该类制剂的一般规定,如片剂有崩解时限、含量均匀度、溶出度等项目。注射剂有澄明度、热原或pH值等项目,操作法见于附录。几乎所有剂型(Dosage Forms)均有特殊的检查项目及标准。

在应用BP(1993)时需知的重要有关事项及名词涵义的界定,可参见BP的前言,内容介绍,注意事项和一般注意事项等项中。以下仅部分地注释药品专论中的某些内容。

1. [性状] 本标题的内容不作为分析的标准规定,所以无严格的界定,例如关于溶解度(Solubility)的涵义,界定如下表所示。

BP(1993)	(1份溶质溶解需要的水,份数)	对应中国药典名称
Very Soluble	Less than 1	极易溶解
Freely Soluble	1~10	易溶
Soluble	10~30	溶解
Sparingly Soluble	30~100	略溶
Slightly Soluble	100~1000	微溶
Very Slightly Soluble	1,000~10,000	极微溶解
Practically Insoluble	More than 10,000	几不溶或不溶

2. [鉴别] 在本标题下列出的试验法,并不必须是完全充分地确定该药品实质的方法,只是提供一种证实供试品符合包装物标签的方法,在其他某些专论中可能列出另外系列的鉴别试验。利用这一系列或其他系列试验方法来证实供试品的化学实质都是合理的。

除非另有规定,鉴别试验在15~25℃之间操作。当从制剂中提取供试品做红外光谱时,经常不太可能与规定的参比光谱绝对一致,但要达到很相似(Close resemble)。

3. [含量测定法与含量规格的表达法] 在各药品专论中列出的含量测定法,是BP法定方法。药典的药品含量标准规格与之相关,实测的含量值有赖于测定方法,因此,这些方法当然是重要的项目。但BP规定不排除分析家使用另外的方法,包括微量分析法,但必须确悉所用方法与法定方法的准确度(accuracy)相等。在常规分析(Routine Analysis)中,倘若地方性参比物已与法定参比物比较过,则也可应用。但BP强调如果产生疑问或争执时,则药典规定的方法和参比物是唯一的权威依据。

含量规格的表达法大致可分两种情况。

A. 一般药物(化学合成或半合成药物为主)。以标示含量的百分比(%)表示,一般规定了上、下限,中心值多数为100%,但也有些例外,如阿司匹林(见后文)上限为101.0%,下限为99.5%。以药物的分子式表示其化学实质,并以干燥品为计量根据。也有另外类型的表示法,例如某些生化药物。

B. 制剂的含量规格表示方式一般有两种,而且辅料一般不列在含量规格内。

其一,制剂的主成分是药物的简单的盐(如盐酸盐)或酯(如醋酸酯),含量以整个分子(包括盐酸盐或醋酸酯在内)的分子式为计量根据。例如:醋酸氢化可的松乳膏,含量规格以 $C_{23}H_{32}O_6$ 计,应为90.0%~110.0%,并不排除醋酸酯于计量之外。

其二,有的制剂的含量规格是以活性成分为计量依据,并且强调了这一点。例如:无味氯霉素混悬剂含量规格仅以氯霉素 $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ 计,配制主成分却是无味氯霉素(Chloramphenicol Palmitate, $C_{27}H_{42}Cl_2N_2O_6$)。

第3节 阅读范例及译注

1. Aspirin *

Acetylsalicylic Acid

Note The name Aspirin may be used freely in many countries including the United Kingdom. In countries where^① exclusive proprietary rights in this name are claimed, the official title is Acetylsalicylic Acid.

Definition Aspirin is O-acetylsalicylic acid. It contains not less than 99.5% and not more than 101.0% of $C_9H_8O_4$, calculated with reference to the dried substance.

Characteristics Colourless crystals or a white, crystalline powder; odourless or almost odourless. It melts at about 143°, Appendix V A, Method VI.

Slightly soluble in water, freely soluble in ethanol (96%); soluble in chloroform and in ether.

Identification Test A may be omitted if tests B, C and D are carried out. Tests C and D may be omitted if tests A and B are carried out.

A. The infrared absorption spectrum, Appendix II A, is concordant with^② the spectrum of acetylsalicylic acid EPCRS.

B. Heat 0.2g to boiling for 3 minutes with 4 ml of 2M sodium hydroxide, cool, add 5 ml of 1M sulphuric acid and filter^③. The melting point of the precipitate, after washing and drying at 100° to 105°, is 156° to 161°, Appendix V A, Method I.

C. Mix 0.1g with 0.5g of calcium hydroxide and heat; the fumes produced^④ gradually turn nitrobenzaldehyde paper yellowish green or bluish green. Moisten the paper with 2M hydrochloric acid; the colour changes to blue.

D. Heat about 20 mg of the precipitate obtained in test B with 10 ml of water and cool. The resulting solution yields reaction A characteristic of salicylates, Appendix VI.

Clarity and colour of solution A solution of 1.0g in 9 ml of ethanol (96%) is clear, Appendix IV A, and colourless, Appendix IV B, Method II.

Heavy metals Dissolve 0.75g in 9 ml of acetone and dilute to 15 ml with water. 12 ml of the solution complies with^⑤ limit test B for heavy metals, Appendix VII. Use a solution prepared by diluting lead standard solution

* 为便于排版,文中的结构式、化学式、分子量、CAS号等删除不排,字号、字体与原文也不完全相同。——编注

(100 ppm Pb) with a mixture of 9 volumes of acetone and 6 volumes of water to contain 1 µg of Pb per ml as the standard (20 ppm).

Salicylic acid Dissolve 0.1g in 5 ml of ethanol (96%) and add 15 ml of iced water and 0.05 ml of a 0.5% w/v solution of iron(III) chloride hexahydrate. After 1 minute the colour of the solution is not more intense than that of a solution prepared at the same time by adding a mixture of 4 ml of ethanol (96%), 0.1 ml of 5M acetic acid, 15 ml of water and 0.05 ml of a 0.5% w/v solution of iron(III) chloride hexahydrate to 1 ml of a 0.0050% w/v solution of salicylic acid in ethanol (96%) (500 ppm).

Related substances Dissolve 0.15g in 10 ml of 0.1M tetrabutylammonium hydroxide in propan-2-ol and allow to stand for 10 minutes. Add 8 ml of 0.1M hydrochloric acid and 20 ml of a 1.9% w/v solution of sodium tetraborate and mix. Add with constant swirling 2 ml of a 1% w/v solution of dimethylaminoantipyrine and 2 ml of a 1% w/v solution of potassium hexacyanoferrate(III). After 2 minutes dilute to 100 ml with water and allow to stand for 20 minutes. The absorbance at 505 nm of a 2-cm layer of the resulting solution is not more than 0.25. Appendix II B (about 0.1%, expressed as aspirin).

Loss on drying When dried to constant weight over phosphorus pentoxide at a pressure of 1.5 to 2.5 kPa, loses not more than 0.5% of its weight. Use 1g.

Sulphated ash Not more than 0.1%, Appendix IX A, Method II. Use 1g.

Assay Dissolve 1g in 10 ml of ethanol (96%), add 50 ml of 0.5M sodium hydroxide VS, stopper the flask and allow to stand for 1 hour. Add 0.2 ml of phenolphthalein solution and titrate with 0.5M hydrochloric acid VS. Repeat the operation without the substance being examined. The difference between the titrations represents the amount of sodium hydroxide required. Each ml of 0.5M sodium hydroxide VS is equivalent to 45.04mg of C₉H₈O₄.

Storage Aspirin should be kept in an airtight container. It is stable in dry air but in contact with moisture it is gradually hydrolysed to acetic and salicylic acids.

Preparations

Aspirin Tablets

Dispersible Aspirin Tablets

Effervescent Soluble Aspirin Tablets

Aspirin and Caffeine Tablets

Co-codaprin Tablets

Dispersible Co-codaprin Tablets

Action and use Analgesic; antipyretic.

The title of the monograph in the European Pharmacopoeia is Acetylsalicylic Acid.

阿 司 匹 林

(乙酰水杨酸)

[原文注]阿司匹林名称可用于包括英国在内的许多国家。在那些对“阿司匹林”名称申请有专利权的国家,本法定标题为“乙酰水杨酸。”

[定义] 阿司匹林为 O-乙酰水杨酸,含干燥品 C₉H₈O₄ 不少于 99.5%,不多于 101.0%。

[性状] 无色结晶或白色结晶性粉末,无臭或几乎无臭气。约 143℃ 熔化。附录 VA,方法 VI。

微溶于水,略溶于乙醇,溶于氯仿和乙醚。

[鉴别] 如果做试验 B, C 与 D, 可省去试验 A。如果做试验 A, B, 可省去试验 C 与 D。

A. 供试品的红外光谱, 按附录 II A 试验操作, 应与欧洲药典中乙酰水杨酸参比品的红外光谱一致。

B. 供试品 0.2g 与 2M 氢氧化钠液 4ml 加热煮沸 3 分钟, 冷却, 加 1M 硫酸 5ml 并滤过, 所得沉淀经洗涤并于 100~105℃ 干燥后, 熔点 156~161℃。按附录 VA, 方法 I 操作。

C. 供试品 0.1g 与 0.5g 氢氧化钙混合并加热, 产生的烟气逐渐使硝基苯甲醛试纸变黄绿或蓝绿色。将此试纸用 2M 盐酸润湿则变为蓝色。

D. 将试验 B 所得沉淀约 20mg 与 10ml 水加热并冷却, 所得溶液产生水杨酸酯特性试验 A 的反应。按附录 VI 试验。

[澄明度与溶液颜色] 1.0g 供试品溶于 9ml 乙醇(96%)中应呈澄明状态, 按附录 IV A 试验; 或呈无色, 按附录 IV B 方法 II 试验。

[重金属] 溶解 0.75g 供试品于 9ml 丙酮中, 加水稀释至 15ml。取此稀释液 12ml 按附录 VII 规定的重金属限度试验 B 法检查。将标准铅液(含 100ppm Pb)加入以 9 份容量丙酮与 6 份容量水配成的混合溶剂冲稀, 使每 ml 含 Pb1 μ g(微克)作参比液, 参比标准: 20ppm, 进行检验。

[水杨酸] 取供试品 0.1g 溶于乙醇(96%)5ml 及用冰冷却的水 15ml 中。加 0.5%(w/v)的三氯化铁六水合物试液 0.05ml, 1 分钟后与同时配制的下述参比液比较, 颜色不得更深。

参比液: 4ml 乙醇(96%)加 0.1ml 的 5M 醋酸和 15ml 水再加 0.05ml 的 0.5%(w/v)三氯化铁六水合物试液。将以上试液加入 1ml 含量为 0.0050%(w/v)的水杨酸乙醇(96%)液中配成。标准为 500ppm。

[相关物质] 溶解 0.15g 供试品于 10ml 的 0.1M 氢氧化四丁基铵的异丙醇液中, 放置 10 分钟, 加入 8ml 0.1M 盐酸与 20ml 的 1.9%(w/v)四硼酸钠并混合。在不断旋转摇动下加入 2ml 的 1%(w/v)二甲氨基安替匹林与 2ml 的 1%(w/v)高铁氰化钾试液。2 分钟后加水稀释到 100ml, 放置 20 分钟, 于 505nm 波长, 试液层厚度 2cm 测吸光度不得超过 0.25, 按附录 II B 操作(以阿司匹林量表示约 0.1%)。

[干燥失重] 取 0.1g 供试品在压强 1.5~2.5kPa 的五氧化二磷干燥器中恒重后, 失重不超过 0.5%。

[硫酸盐灰分] 取 1g 供试品, 按附录 IX A 方法 II 检验, 重量不超过 0.1%。

[含量测定] 取 1g 供试品溶于 10ml 乙醇(96%)中, 加 0.5M 的氢氧化钠容量分析用标准液 50ml, 将烧瓶加塞, 放置 1 小时, 加入 0.2ml 酚酞试液并用 0.5M 盐酸标准液滴定。不加供试品而重复以上操作。两次滴定的差值为所需的氢氧化钠数量。每 1ml 0.5M 氢氧化钠相当于 45.04mg C₉H₈O₄。

[贮藏] 阿司匹林应贮藏于密闭不透空气的容器内, 它于干燥空气中稳定, 但接触潮气后逐渐水解为醋酸和水杨酸。

[制剂] 阿司匹林片 可溶性阿司匹林片 可溶性阿司匹林泡腾片 阿司匹林和咖啡因片 复方阿司匹林片 可溶性复方阿司匹林片

[作用与用途] 镇痛剂, 解热剂。

(注)本专论标题在欧洲药典为乙酰水杨酸。

译注: 在以上制剂中 dispersible 与 soluble 有相似意义, 参见 BP(1993)附录。

注 释

①where 引出一个定语从句, 说明 countries。

②concordant with 意为“与……相一致”。

③本句为祈使句, 主语(you)省略, 以下还会见到类似的句型。

④produced 是 produce 的过去分词, 作 the fumes 的后置定语。

⑤comply with 意为“遵照”, “符合”。

⑥that 是代词, 代替 colour。因本句较长, 翻译时分译为两个句子。

⑦allow to stand 意为“使静置”。

⑧本句词序有些变化。正常词序应为 Add 2 ml of 1% w/v solution of dimethylaminoantipyrine and 2 ml of a 1% w/v solution of potassium hexacyanoferrate with constant swirling, 因宾语过长, 故置于状语 with constant swirling 之后。

⑨when 引出一个时间状语从句, 其中省略了 it is。

2. Ascorbic Acid Injection

Vitamin C Injection

Definition Ascorbic Acid Injection is a sterile solution of Ascorbic Acid in Water for Injections containing Sodium Bicarbonate.

The injection complies with the requirements stated under Parenteral Preparations and with the following requirements.

Content of ascorbic acid, $C_6H_8O_6$ 95.0 to 105.0% of the prescribed or stated amount.

Characteristics A colourless liquid.

Identification A. Carry out the method for *thin-layer chromatography*, Appendix III A, using a silica gel F_{254} precoated plate (Merck silica gel 60 F_{254} plates are suitable) and a mixture of 120 volumes of *ethanol* (96%) and 20 volumes of *water* as the mobile phase. Apply separately to the plate 2 μ l of each of the following solutions^①. For solution (1) dilute the injection, if necessary, with *water* to contain 0.5% w/v of Ascorbic Acid^②. Solution (2) contains 0.5% w/v of *ascorbic acid EPCRS* in *water*. After removal of the plate, allow it to dry in air and examine under *ultraviolet light* (254nm). The principal spot in the chromatogram obtained with solution (1) corresponds to that in the chromatogram obtained with solution (2)^③.

B. To a volume containing 50 mg of Ascorbic Acid add 0.2 ml of 2M *nitric acid* and 0.2 ml of 0.1M *silver nitrate*^④. A grey precipitate is produced.

Acidity pH, 5.0 to 6.5, Appendix V L.

Oxalic acid Dilute a volume containing 0.25g to 5ml with *water*, neutralise to litmus paper with 2M *sodium hydroxide*, add 1ml of 2M *acetic acid* and 0.5ml of *calcium chloride solution* and allow to stand for 1 hour. Any opalescence produced is not more intense than that in a solution prepared at the same time and in the following manner^⑤. Dissolve 70mg of *oxalic acid* in 500ml of *water* and to 5ml of the resulting solution add 1ml of 2M *acetic acid* and 0.5ml of *calcium chloride solution* (0.3%).

Assay To a volume containing 0.2g add 5ml of 2M *sulphuric acid* and titrate with 0.05M *iodine VS* using *starch mucilage* as indicator. Each ml of 0.05M *iodine VS* is equivalent to 8.806mg of $C_6H_8O_6$ ^⑥.

Storage Ascorbic Acid Injection should be protected from light and stored at a temperature of 2° to 8°.

抗 坏 血 酸 注 射 液

(维生素 C 注射液)

[定义] 抗坏血酸注射液是抗坏血酸的灭菌水溶液, 内含碳酸氢钠。

本注射液符合注射用制剂项下的规定以及下列要求。

[抗坏血酸含量] 含 $C_6H_8O_6$ 为处方或标示含量的 95.0% ~ 105.0%。

[性状] 无色溶液。

[鉴别] A. 按附录 III A 规定的薄层层析法操作。用硅胶 F_{254} 预涂板 (Merck 硅胶 60 F_{254} 板适用) 取 120

份容量乙醇(96%)与20份容量水的混合液作流动相。分别在板上加2 μ l下述溶液:溶液(1)以水稀释(必要时)成0.5%(w/v)的供试品溶液。溶液(2)含《欧洲药典》抗坏血酸参比品0.5%(w/v)的水溶液。将层析板取出后置于空气中干燥,在紫外光(254nm)下检视,溶液(1)色谱的主斑与溶液(2)所得者相符合。

B. 取相当于含50mg抗坏血酸的供试品溶液,加入2M硝酸0.2ml与0.1M硝酸银0.2ml,产生灰色沉淀。

[酸度] pH 5.0~6.5,附录VL。

[草酸] 取含抗坏血酸0.25g的供试品加水到5ml,用2M氢氧化钠中和到石蕊试纸呈中性,加2M醋酸1ml与氢氧化钙试液0.5ml,放置1小时,其产生的混浊度不得超过同时按下述方法操作所得的混浊度。将70mg草酸溶于500ml水中,取此液5ml加2M醋酸1ml与0.5ml氯化钙试液(0.3%)。

[含量测定] 取含抗坏血酸0.2g的供试品,加入2M硫酸5ml,用0.05M碘容量分析用(标准)液滴定,淀粉浆作指示剂。每ml 0.05M碘液相当于8.806 mg C₆H₈O₆。

[贮藏] 抗坏血酸注射液应避光并于2~8℃保存。

注 释

①apply ... to ... 意为“把……用于……”。

②if necessary 是一个常用的句型,意为“必要时,如有必要”,句中省略了it is。

③that是代词,代替spot。obtained是过去分词,作spot的后置定语。correspond to意为“符合……,与……一致”。

④add... to... 是“向……添加……”。

⑤that是代词,代替opalescence;produced是过去分词,作opalescence的后置定语;prepared ...是过去分词短语,作solution的后置定语。

⑥equivalent to 意为“相当于……”,“相等与……”。

3. Chloramphenicol

Definition Chloramphenicol is 2, 2-dichloro-N-[(α -R, β -R)- β -hydroxy- α -hydroxymethyl-4-nitrophenethyl]-acetamide. It is produced by the growth of certain strains of *Streptomyces venezuelae* in a suitable medium, but is normally prepared by synthesis. It contains not less than 98.0% and not more than 102.0% of C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅, calculated with reference to the dried substance.

Characteristics A white, greyish white or yellowish white, fine crystalline powder or fine crystals, needles or elongated plates. A solution in *ethyl acetate* is laevorotatory; a solution in *absolute ethanol* is dextrorotatory.

Slightly soluble in *water*, freely soluble in *ethanol* (96%) and in *propane-1, 2-diol*; slightly soluble in *ether*.

Identification Test A may be omitted if tests B, C, D and E are carried out. Tests B, C and D may be omitted if tests A and E are carried out.

A. The *infrared absorption spectrum*, Appendix II A, is concordant with the spectrum of *chloramphenicol* EPCRS.

B. In the test for Related substances, the principal spot in the chromatogram obtained with 1 μ l of solution (1) is similar in position and size to the spot in the chromatogram obtained with solution (2).

C. Dissolve about 10mg in 1ml of *ethanol* (50%), add 3ml of a 1% w/v solution of *calcium chloride* and 50mg of *zinc powder* and heat on a water bath for 10 minutes. Filter the hot solution, allow the filtrate to cool, add 0.1ml of *benzoyl chloride* and shake for 1 minute. Add 0.5ml of *iron(III) chloride solution R1* and 2ml of *chloro-*

reform and shake. The aqueous layer is light violet-red to purple.

D. To 50mg in a porcelain crucible add 0.5g of *anhydrous sodium carbonate*, heat over an open flame for 10 minutes and allow to cool. Extract the residue with 5ml of 2M *nitric acid*, filter and to 1ml of the filtrate add 1ml of *water*. The solution yields reaction A characteristic of *chlorides*, Appendix V I.

E. *Melting point*, 149° to 153°, Appendix V A, Method I.

Acidity or alkalinity Shake 0.1g with 20ml of *carbon dioxide-free water* and add 0.1ml of *bromothymol blue solution R1*. Not more than 0.1ml of either 0.02M *hydrochloric acid VS* or 0.02M *sodium hydroxide VS* is required to change the colour of the solution.

Specific optical rotation In a 6% w/v solution in *absolute ethanol*, + 18.5° to + 20.5°, Appendix V F.

Chloride To 1.0g add 20ml of *water* and 10ml of *nitric acid* and shake for 5 minutes. Filter through a filter paper previously washed by filtering 5ml quantities of *water* until 5ml of the filtrate is no longer opalescent on addition of 0.1ml of *nitric acid* and 0.1ml of *silver nitrate solution R1*. 15ml of the resulting filtrate complies with the *limit test for chlorides*, Appendix VII (100 ppm).

Related substances Carry out the method for *thin-layer chromatography*, Appendix III A, using *silica gel GF₂₅₄* as the coating substance and a mixture of 90 volumes of *chloroform*, 10 volumes of *methanol* and 1 volume of *water* as the mobile phase. Apply separately to the plate 1 µl and 20 µl of solution (1), 1 µl of solution (2) and 20 µl of solution (3). Solution (1) contains 1% w/v of the substance being examined in *acetone*. Solution (2) contains 1% w/v of *chloramphenicol EPCRS* in *acetone*. For solution (3) dilute 0.5ml of solution (2) to 100ml with *acetone*. After removal of the plate, allow it to dry in air and examine under *ultraviolet light (254nm)*. Any *secondary spot* in the chromatogram obtained with 20 µl of solution (1) is not more intense than the spot in the chromatogram obtained with solution (3).

Loss on drying When dried to constant weight at 100° to 105°, loses not more than 0.5% of its weight. Use 1g.

Sulphated ash Not more than 0.1%, Appendix IX A, Method II. Use 2g.

Assay Dissolve 0.1g in sufficient *water* to produce 500ml. Dilute 10ml to 100ml with *water* and measure the *absorbance* of the resulting solution at the maximum at 278nm, Appendix II B. Calculate the content of C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₆ taking 297 as the value of A(1%, 1cm) at the maximum at 278 nm[Ⓛ].

Storage Chloramphenicol should be protected from light. If the material is sterile, the container should be sterile, tamper-evident and sealed so as to exclude microorganisms.

Labelling The label states (1) the date after which the material is not intended to be used; (2) the conditions under which it should be stored; (3) where applicable, that it is sterile; (4) where applicable, that it is apyrogenic.

Preparations

Chloramphenicol Capsules

Chloramphenicol Ear Drops

Chloramphenicol Eye Drops

Chloramphenicol Eye Ointment

Action and use Antibacterial.

Chloramphenicol intended for use in the manufacture of a parenteral dosage form without a further appropriate procedure for the removal of pyrogens complies with the following additional requirement.

Pyrogens Complies with the *test for pyrogens*, Appendix XIV D. Use per kg of the rabbit's weight 2.5ml of

a solution in water for injections containing 2mg per ml.

Chloramphenicol intended for use in the manufacture of a parenteral or ophthalmic dosage form without a further appropriate sterilisation procedure complies with the following additional requirement^②.

Sterility Complies with the test for sterility, Appendix XV I A.

氯 霉 素

[定义] 氯霉素为 2,2-二氯-N-[(α -R, β -R)- β 羟基- α 羟甲基-4-硝基苯乙基]-乙酰胺。它是由某种委内瑞拉链丝菌在适当介质中生长时产生的抗生素,但现在已用合成法制备。按干燥品的 $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ 计算,含量不得少于 98.0%,不得多于 102.0%。

[性状] 本品为白色、灰白色或黄白色结晶性细粉或微细结晶,呈针状或细片状。其醋酸乙酯溶液呈左旋光性,其无水乙醇溶液呈右旋光性。微溶于水,易溶于乙醇(96%)与 1,2-丙二醇,微溶于乙醚。

[鉴别] 如果进行试验 B、C、D 与 E,可不做试验 A。如果进行试验 A 与 E,可不做试验 B、C 与 D。

A. 红外吸收光谱,按附录 II A 操作,应符合《欧洲药典》参比标准品的光谱。

B. 于相关物质试验中,用 1 μ l 溶液(1)所得的色谱图上的主斑点,其位置与大小与用溶液(2)所得色谱图上的斑点相似。

C. 溶解约 10mg 供试品于 1ml 乙醇(50%)中,加 1% (w/v)的氯化钙试液 3ml 以及 50mg 锌粉,在水浴上加热 10 分钟。趁热过滤,使滤液冷却,加 0.1ml 苯甲酰氯,振摇 1 分钟。加 0.5ml 三氯化铁试液 R1 与 2ml 氯仿并振摇。水层应呈淡紫红到紫色。

D. 于瓷坩埚中加 50mg 供试品与 0.5g 无水碳酸钠,于明火加热 10 分钟,使冷却。用 2M 的硝酸 5ml 提取残渣,过滤,向 1ml 滤液中加 1ml 水。按附录 VI 操作,溶液应呈现氯化物试验的反应 A。

E. 熔点,按附录 V A 方法 1 操作,应为 149~153 $^{\circ}$ C。

[酸度或碱度] 取供试品 0.1g,加 20ml 无 CO_2 水与 0.1ml 溴百里酚蓝 R1。加入不多于 0.1ml 的 0.02 M 的盐酸 VS 或 0.02M 的氢氧化钠试液 VS 后,溶液应改变颜色。

[比旋度] 6% (w/v)的供试品的无水乙醇溶液,按附录 V F 操作,其比旋度应为 +18.5 $^{\circ}$ ~+20.5 $^{\circ}$ 。

[氯化物] 取 1.0g 供试品,加 20ml 水与 10ml 硝酸,振摇 5 分钟,用滤纸过滤(此滤纸预先以每次 5ml 水滤过洗涤到取此滤过液 5ml,加入 0.1ml 硝酸与 0.1ml 硝酸银试液 R1 不呈现混浊时方可应用),取滤过液 15ml 检测,应符合氯化物限度试验的规定,按附录 VII 操作(100ppm)。

[相关物质] 按附录 III A 规定薄层层析法操作,用硅胶 GF₂₅₄ 为涂层物,以 90 容量氯仿,10 容量甲醇与 1 容量水制成的混合液作流动相。分别在层析板上加注 1 μ l 和 20 μ l 的溶液(1),1 μ l 溶液(2)和 20 μ l 溶液(3)。溶液(1)含 1% (w/v)的供试品的丙酮溶液,溶液(2)含 1% (w/v)《欧洲药典》参比标准品氯霉素的丙酮液,溶液(3)为溶液(2)0.5ml 加丙酮稀释成 100ml 配成。取出层析板后,置空气中干燥,于紫外光(254nm)下检测。加注 20 μ l 溶液(1)所得的色谱图中,任一次级斑点的强度不应超过溶液(3)所得色谱图上的斑点。

[干燥失重] 取 1g 供试品于 100~105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,减失重量不应超过 0.5%。

[硫酸盐灰分] 取 2g 供试品,按附录 IX A 方法 II 操作,不超过 0.1%。

[含量测定] 溶解 0.1g 供试品于适量水使成 500ml。以水稀释此液 10ml 至 100ml,于最大吸收波长 278nm 处测定吸收度,按附录 II B 操作。以 297 作百分比吸收系数 A(1%, 1cm, max 278nm)值,计算 $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ 含量。

[贮藏] 本品应避光贮存,如果是无菌品,容器也应无菌,并密封(tamper-evident)严密封口,以排除微生物混入。