

中华人民共和国药典

一九九五年版

二 部

中华人民共和国卫生部药典委员会 编

化学工业出版社
广东科技出版社

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药典：一九九五年版（二部）/中华人民共和国卫生部药典委员会编. —北京：化学工业出版社，1995.8

ISBN 7-5025-1527-5

I. 中… II. 中… III. 药典-中国-1995 N.R921.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (95) 第 05511 号

出版者：化学工业出版社（北京市朝阳区惠新里 3 号）

社长：俸培宗 总编辑：蔡剑秋

发 行：新华书店北京发行所

印 刷：化学工业出版社印刷厂

装 订：化学工业出版社印刷厂

版 次：1995 年 9 月第 1 版

印 次：1995 年 9 月第 1 次印刷

开 本：787×1092 $\frac{1}{16}$

印 张：89 $\frac{1}{2}$

字 数：2 408 千字

定 价：280.00 元

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624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,作含量测定的品种有17种。二部采用色谱法的品种总计已达623种,其中采用高效液相色谱法有186种,气相色谱法有25种,薄层色谱法有412种。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。对于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进行使用。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,但也还存在某些不足之处,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需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

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 周元瑞
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	李齐嶽	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
吴德喧	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	金鸛英	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	章乃荣	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	腾建昌	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

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日至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任主任委员。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》和药品标准为国家药品标准”。“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任主任委员，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、生化药及药理等专题会议，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，共收载药品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《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520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。编制出版《药品红外光谱集》（1995年版）。

《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，《中药彩色图谱集》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。

本版药典（二部）新增品种

乙型肝炎免疫球蛋白

二盐酸奎宁

二盐酸奎宁注射液

二氧化钛

二羟丙茶碱注射液

十一酸睾酮

十一酸睾酮注射液

丁溴东莨菪碱

丁溴东莨菪碱注射液

丁溴东莨菪碱胶囊

人用浓缩狂犬病疫苗

三唑仑

三唑仑片

干燥硫酸钙

口服补液盐 I

口服补液盐 II

山梨酸

己酮可可碱

己酮可可碱肠溶片

马来酸氯苯那敏滴丸

无水葡萄糖

中性胰岛素注射液

贝诺酯

贝诺酯片

月桂氮䓬酮

六甲蜜胺

六甲蜜胺片

六甲蜜胺胶囊

比沙可啶

比沙可啶片

双水杨酯

双水杨酯片

双香豆素

双香豆素片

双唑泰栓

双羟萘酸噻嘧啶颗粒剂

双嘧达莫注射液

水杨酸二乙胺

水杨酸二乙胺软膏

水杨酸镁

水杨酸镁片

水杨酸镁胶囊

去氢胆酸

去氢胆酸片

甘油磷酸钠

甘氨酸

甘磷酰芥

甘磷酰芥片

本苄醇

丙谷胺

丙谷胺片

丙谷胺胶囊

丙酸倍氯米松气雾剂

丙酸氯倍他索

左炔诺孕酮

左旋多巴胶囊

布洛芬缓释胶囊

戊四硝酯粉

戊四硝酯片

卡马西平胶囊

卡莫司汀

卡莫司汀注射液

甲地高辛

甲地高辛片

甲芬那酸

甲芬那酸片

甲芬那酸胶囊

甲砒霉素

甲砒霉素片

甲砒霉素胶囊

甲基多巴

甲基多巴片

甲硝唑阴道泡腾片

甲硝唑栓

甲硝唑葡萄糖注射液

头孢拉定

头孢拉定干混悬剂

头孢拉定胶囊

注射用头孢拉定

头孢哌酮钠

头孢氨苄颗粒剂

司坦唑醇

司坦唑醇片

司莫司汀

司莫司汀胶囊

尼尔雌醇

尼尔雌醇片

尼群地平

尼群地平片

对乙酰氨基酚注射液

对乙酰氨基酚栓

对乙酰氨基酚胶囊

对氨基水杨酸钠肠溶片

丝氨酸

丝裂霉素

注射用丝裂霉素

亚叶酸钙

注射用亚叶酸钙

亚硫酸氢钠甲萘醌

亚硫酸氢钠甲萘醌注射液

地塞米松磷酸钠滴眼液

托吡卡胺

托吡卡胺滴眼液

过氧苯甲酰

过氧苯甲酰乳膏

曲安奈德

色甘酸钠气雾剂

色甘酸钠滴眼液

米诺地尔

米诺地尔片

那可丁

那可丁片

异卡波胂

异卡波胂片

异亮氨酸	青蒿素	柳氮磺吡啶片
异烟肼	青蒿琥酯片	柳氮磺吡啶栓
异烟肼片	青霉素	哌拉西林钠
红氧化铁	青霉素片	哈西奈德软膏
红霉素软膏	苯扎氯铵	哈西奈德溶液
纤维醋酸酯	苯扎氯铵溶液	胃蛋白酶
芬布芬	苯丙氨酸	复方甘草片
芬布芬片	苯丙氨酸片	复方左炔诺孕酮滴丸
芬布芬胶囊	苯甲醇	复方卡托普利片
杆菌肽软膏	奋乃静注射液	复方克霉唑软膏
杆菌肽眼膏	非布丙醇	复方乳酸钠葡萄糖注射液
克霉唑口腔药膜	非布丙醇胶丸	复方铝酸铋片
克霉唑片	非诺贝特片	氟尿嘧啶软膏
克霉唑软膏	非诺洛芬钙	氟胞嘧啶
克霉唑药膜	非诺洛芬钙片	氢化可的松软膏
吡罗昔康	依托红霉素胶囊	氢氧化铝片
吡罗昔康片	依托红霉素颗粒剂	亮氨酸
吡罗昔康注射液	乳果糖口服溶液	结核菌素纯蛋白衍化物
吡罗昔康胶囊	乳酸依沙吡啶	莪术油葡萄糖注射液
吡哌酸胶囊	乳酸钠林格注射液	桂利嗪胶囊
吡嗪酰胺胶囊	鱼肝油酸钠注射液	核黄素磷酸钠
吲达帕胺	鱼腥草素钠	核黄素磷酸钠注射液
吲达帕胺片	鱼腥草素钠片	盐酸二甲双胍
吲哚美辛乳膏	炔孕酮	盐酸二甲双胍片
吲哚洛尔	炔孕酮片	盐酸二甲弗林
谷氨酸钾注射液	炔诺孕酮炔雌醚片	盐酸二甲弗林片
冻干流行性乙型脑炎活疫苗	炔诺酮片	盐酸二甲弗林注射液
冻干流行性腮腺炎活疫苗	炔诺酮滴丸	盐酸二氧丙嗪
沙丁胺醇	炔雌醚	盐酸二氧丙嗪片
沙丁胺醇气雾剂	注射用亚锡亚甲基二膦酸盐	盐酸马普替林
泛酸钙片	注射用亚锡依替非宁	盐酸马普替林片
尿激酶	注射用亚锡植酸钠	盐酸小檗碱胶囊
注射用尿激酶	注射用亚锡焦磷酸钠	盐酸去氯羟嗪
阿司匹林肠溶片	注射用盐酸普鲁卡因	盐酸去氯羟嗪片
阿司匹林栓	注射用磺胺嘧啶钠	盐酸可乐定滴眼液
阿米卡星	泮替膦酸注射液	盐酸左旋咪唑肠溶片
阿莫西林片	泼尼松	盐酸左旋咪唑颗粒剂
阿普唑仑	枸橼酸哌嗪片	盐酸左旋咪唑糖浆
阿普唑仑片	枸橼酸铋钾	盐酸布桂嗪
环吡酮胺	枸橼酸铋钾片	盐酸布桂嗪片
环吡酮胺软膏	枸橼酸氯米芬片	盐酸布桂嗪注射液
环拉酸钠	柳胺酚	盐酸甲氯芬酯
环扁桃酯	柳胺酚片	盐酸甲氯芬酯胶囊
环扁桃酯胶囊	柳氮磺吡啶	注射用盐酸甲氯芬酯

盐酸尼卡地平	盐酸萘甲唑林	维生素 D ₂ 注射液
盐酸尼卡地平片	盐酸萘甲唑林滴鼻液	维生素 D ₂ 胶丸
盐酸伪麻黄碱	盐酸酚苄明片	维生素 E 粉
盐酸多西环素胶囊	盐酸羟嗪	琥乙红霉素颗粒剂
盐酸多沙普仑	盐酸羟嗪片	替加氟
盐酸多沙普仑注射液	盐酸氯丙那林	替加氟片
盐酸多塞平	盐酸氯丙那林片	联苯双酯
盐酸多塞平片	盐酸氯米帕明	联苯双酯滴丸
盐酸安他唑啉	盐酸氯米帕明片	联磺甲氧苄啶片
盐酸安他唑啉片	盐酸普罗帕酮胶囊	葡萄糖酸亚铁
盐酸异丙肾上腺素注射液	盐酸赖氨酸	葡萄糖酸亚铁片
盐酸芬氟拉明	盐酸雷尼替丁注射液	葡萄糖酸亚铁胶囊
盐酸芬氟拉明片	盐酸罂粟碱片	葡萄糖酸亚铁糖浆
盐酸吡硫醇	破伤风免疫球蛋白	葡萄糖酸钙含片
盐酸吡硫醇片	氨甲环酸片	葡醛内酯
盐酸吡硫醇胶囊	氨甲环酸胶囊	葡醛内酯片
注射用盐酸吡硫醇	氨苄西林	棕榈氯霉素 (B 型) 颗粒剂
盐酸妥卡胺胶囊	氨茶碱缓释片	硬脂酸红霉素
盐酸妥拉唑林	倍他米松软膏	硬脂酸红霉素片
盐酸妥拉唑林片	倍他米松磷酸钠	硬脂酸红霉素胶囊
盐酸纳洛酮	倍他米松磷酸钠注射液	硬脂酸红霉素颗粒剂
盐酸纳洛酮注射液	高锰酸钾外用片	硬脂酸聚羟氧 (40) 酯
盐酸苯海拉明注射液	益多酯	硝卡芥
盐酸金刚烷胺胶囊	益多酯片	注射用硝卡芥
盐酸金霉素软膏	益多酯胶囊	硝苯地平胶丸
盐酸奈福泮	烟酸注射液	硝苯地平胶囊
盐酸奈福泮片	消旋山莨菪碱	硝酸土的宁
盐酸奈福泮注射液	消旋山莨菪碱片	硝酸土的宁注射液
盐酸胍屈嗪	盐酸消旋山莨菪碱注射液	硝酸异山梨酯乳膏
盐酸胍屈嗪片	诺氟沙星软膏	硝酸咪康唑
盐酸氟西泮	诺氟沙星滴眼液	硝酸咪康唑软膏
盐酸氟桂利嗪	预胶化淀粉	硝酸咪康唑胶囊
盐酸氟桂利嗪胶囊	酞丁安软膏	硝酸益康唑
盐酸美西律注射液	蔡普生注射液	硝酸益康唑软膏
盐酸美他环素	铝酸铋	硝酸益康唑栓
盐酸美他环素片	甜菊素	硝酸益康唑喷剂
盐酸美他环素胶囊	羟甲香豆素	硝酸益康唑溶液
盐酸美克洛嗪	羟甲香豆素片	硝酸硫胺
盐酸美克洛嗪片	羟甲香豆素胶囊	硫唑嘌呤
盐酸洛贝林	羟基脲	硫唑嘌呤片
盐酸洛贝林注射液	羟基脲片	硫酸双胍屈嗪
盐酸倍他司汀	维 A 酸	硫酸双胍屈嗪片
盐酸倍他司汀片	维生素 C 泡腾片	硫酸亚铁缓释片
盐酸胺碘酮胶囊	维生素 C 颗粒剂	硫酸庆大霉素片

硫酸沙丁胺醇注射液	富马酸酮替芬	醋酸地塞米松软膏
硫酸沙丁胺醇胶囊	富马酸酮替芬片	醋酸地塞米松注射液
硫酸阿米卡星注射液	富马酸酮替芬胶囊	醋酸曲安奈德注射液
硫酸苯丙胺	富马酸酮替芬口服溶液	醋酸泼尼松龙软膏
硫酸苯丙胺片	富马酸酮替芬滴鼻液	醋酸泼尼松龙注射液
硫酸苯丙胺注射液	酮洛芬	醋酸氢化可的松片
硫酸奎宁	酮洛芬肠溶胶囊	醋酸氢化可的松眼膏
硫酸奎宁片	碘化油胶丸	醋酸氯己定软膏
硫酸钙	碘 [^{131}I] 化钠胶囊	醋酸氯地孕酮
硫酸钡(II型)	碘化钾片	缬氨酸
硫酸钡(II型)干混悬剂	碘酸钾	磺胺二甲嘧啶混悬液
硫酸核糖霉素	微晶纤维素	磺胺二甲嘧啶钠
注射用硫酸核糖霉素	腺苷钴胺	磺胺二甲嘧啶钠注射液
硫酸锌口服溶液	腺苷钴胺片	磺胺多辛
硫酸锌片	羧甲司坦	磺胺多辛片
硫酸新霉素滴眼液	羧甲司坦口服溶液	磺胺异噁唑
氯化钾片	羧甲司坦片	磺胺异噁唑片
氯化筒箭毒碱	福尔可定	磺胺林
氯化筒箭毒碱注射液	福尔可定片	磺胺林片
氯法齐明	聚乙二醇 400	磺胺嘧啶软膏
氯法齐明胶丸	聚乙二醇 1500	磺胺嘧啶眼膏
氯唑西林钠胶囊	聚乙二醇 4000	磺胺嘧啶混悬液
氯唑西林钠颗粒剂	聚乙二醇 6000	磺胺嘧啶银软膏
氯硝西洋	聚丙烯酸树脂 II	磺胺嘧啶银乳膏
氯硝西洋片	聚丙烯酸树脂 III	磺胺嘧啶锌
氯硝西洋注射液	聚丙烯酸树脂 IV	磺胺嘧啶锌软膏
氯氮平	碳酸钙	凝血酶
氯氮平片	碳酸锂缓释片	磷酸可待因糖浆
氯普噻吨	雌二醇	磷酸丙吡胺
氯普噻吨片	精制抗五步蛇毒血清	磷酸丙吡胺片
氯噻酮	精制抗狂犬病血清	磷酸丙吡胺注射液
氯噻酮片	精制抗眼镜蛇毒血清	磷酸苯丙哌林
鹅去氧胆酸	精制抗银环蛇毒血清	磷酸苯丙哌林片
鹅去氧胆酸胶囊	醋硝香豆素	磷酸苯丙哌林胶囊
奥沙西洋	醋硝香豆素片	磷酸组胺
奥沙西洋片	醋酸可的松注射液	磷酸组胺注射液
舒必利	醋酸可的松眼膏	磷酸钠盐注射液
舒必利注射液	醋酸去氧皮质酮	磷酸氢钙片
富马酸亚铁胶囊	醋酸甲地孕酮片	螺内酯胶囊
富马酸氯马斯汀	醋酸甲萘氢醌	
富马酸氯马斯汀片	醋酸甲萘氢醌片	

本版药典（二部）未收载 1990 年版药典（二部）中的品种

人胎盘血丙种球蛋白

干酵母

干酵母片

右旋糖酐铁注射液

吸附霍乱菌苗

吸附霍乱菌苗、类毒素混合制剂

狂犬病疫苗

冻干狂犬病疫苗

冻干健康人血浆

斑疹伤寒疫苗

碘 [^{131}I] 玫瑰红钠注射液

本版药典(二部)采用药名与原国家药品标准名称对照

(制剂名称与原料药名作相应变更者未列出)

第一部分

本版药典名称

二甲硅油
二巯丁二钠
二巯丙醇
己酸羟孕酮
马来酸氯苯那敏
丙酸睾酮
去乙酰毛花甙
甲氧苄啶
甲硫酸新斯的明
甲睾酮
地西洋
过氧化氢溶液
呋塞米
克霉唑溶液
吡哌美辛肠溶片
阿司匹林
阿莫西林
苯唑西林钠
炔诺孕酮
依他尼酸
依他尼酸钠
依托红霉素
放线菌素 D
泼尼松龙
枸橼酸喷托维林
茶碱缓释片
哈西奈德
哈西奈德乳膏
复方己酸羟孕酮注射液
复方炔诺孕酮滴丸
复方炔诺孕酮片
复方氢氧化铝片
复方碘口服溶液
盐酸丙卡巴胍肠溶片
盐酸地尔硫革缓释片

1990 年版药典名称

二甲基硅油
二巯基丁二钠
二巯基丙醇
己酸孕酮
扑尔敏
丙酸睾丸素
去乙酰毛花甙丙
甲氧苄氨嘧啶
甲基硫酸新斯的明
甲基睾丸素
安定
双氧水
呋喃苯胺酸
克霉唑癣药水
吡哌美辛片
乙酰水杨酸
羟氨苄青霉素
苯唑青霉素钠
甲基炔诺酮
利尿酸
利尿酸钠
无味红霉素
更生霉素
氢化泼尼松
枸橼酸维静宁
茶碱控释片
氟氟舒松
氟氟舒松软膏
复方己酸孕酮注射
复方甲基炔诺酮滴丸
复方甲基炔诺酮片
胃舒平片
复方碘溶液
盐酸丙卡巴胍片
盐酸地尔硫革控释片

盐酸多西环素	盐酸脱氧土霉素
盐酸金霉素眼膏	金霉素眼膏
氨苄西林钠	氨苄青霉素钠
羟苯乙酯	对羟基苯甲酸乙酯
棕榈氯霉素	无味氯霉素
硝西洋	硝基安定
硫酸阿米卡星	硫酸丁胺卡那霉素
氮甲	甲酰溶肉瘤素
氯唑西林钠	邻氯青霉素钠
碘 [^{131}I] 化钠口服溶液	碘 [^{131}I] 化钠溶液
溴丙胺太林	溴化丙胺太林
溴新斯的明	溴化新斯的明
羧甲淀粉钠	羧甲基淀粉钠
碱式碳酸铋	次碳酸铋
醋酸甲羟孕酮	安宫黄体酮
醋酸曲安奈德	醋酸去炎舒松
醋酸泼尼松龙	醋酸氢化泼尼松
醋酸氯己定	醋酸洗必泰
磺苄西林钠	磺苄青霉素钠
磷 [^{32}P] 酸钠口服溶液	磷 [^{32}P] 酸钠溶液

第二部分

本版药典名称

丁溴东莨菪碱
 己酮可可碱肠溶片
 左炔诺孕酮
 甲芬那酸
 亚硫酸氢钠甲萘醌
 鱼腥草素钠
 乳酸依沙吖啶
 盐酸二氧丙嗪
 盐酸胍屈嗪
 硫酸锌口服溶液
 富马酸酮替芬口服溶液
 酮洛芬肠溶胶囊
 羧甲司坦口服溶液
 碱式硝酸铋
 醋酸甲萘氢醌
 醋酸曲安奈德注射液
 磺胺多辛
 磺胺异噁唑
 磺胺林

1990 年版药典以外的原国家药品标准名称

溴化丁基东莨菪碱
 己酮可可碱片
 左旋甲基炔诺酮
 甲灭酸
 维生素 K_3
 合成鱼腥草素
 利凡诺
 盐酸二氧异丙嗪
 盐酸胍酞嗪
 硫酸锌口服液
 富马酸酮替芬溶液
 酮洛芬胶囊
 羧甲司坦口服液
 次硝酸铋
 维生素 K_4
 醋酸曲安缩松注射液
 磺胺邻二甲氧嘧啶
 磺胺二甲异噁唑
 磺胺甲氧吡嗪

凡 例

一、本“凡例”是解释和使用《中华人民共和国药典》1995年版（二部）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、一顺序排列；单方制剂排在原料药后面；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）品名（包括中文名、汉语拼音名与英文名）；（2）有机药物的结构式；（3）分子式与分子量；（4）来源或有机药物的化学名称；（5）含量或效价规定；（6）处方；（7）制法；（8）性状；（9）鉴别；（10）检查；（11）含量测定或效价测定；（12）类别；（13）剂量；（14）注意；（15）规格；（16）贮藏；（17）制剂等。

同一原料药由于其制剂给药途径不同，需有不同的质量要求时，应在有关项目中予以注明。

四、正文品种收载的中文名为法定名称，英文名除另有规定外，均采用国际非专利名称（INN）。

五、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。

六、原料药的含量百分数，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%。

制剂的含量限度范围，是根据主药含量的多少、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，如已知某一成分在生产或贮存期间含量会降低，生产时可适当增加投料量，以保证在有效期或使用期内含量能符合规定。

七、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感观的规定，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。

（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，是评价药品质量的主要指标之一。

八、鉴别项下规定的试验方法，仅适用于鉴别药品的真伪；对于原料药，还应结合性状项下的外观和物理常数进行确认。

九、检查项下包括有效性、均一性、纯度要求与安全性四个方面；对于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；改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。

生产过程中，如使用有害的有机溶剂，应按有机溶剂残留量检查法（附录Ⅷ P）检查，并应符合规定。

供直接分装成注射用无菌粉末的原料药，应按照其制剂项下的要求，进行澄明度及其他项目的检查，并应符合规定。

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、类别，系按药品的主要作用与主要用途或学科的归属划分，不排除在临床实践的基础上作其他类别药物使用。

十一、剂量，系指在规定给药途径下，成人的常用剂量。个别品种项下所规定的极量，系指允许使用的最高剂量，除特殊情况外，一般不得超过。

十二、注意项下所述的禁忌症和副作用，系指主要的禁忌症和副作用。

十三、制剂的规格，系指每一支、片或其他每一个单位制剂中含有主药的量（或效价单位）或含量的百分数或装量；注射液项下，如为“1ml：10mg”，系指1ml中含有主药10mg。

十四、贮藏项下的规定，系对药品贮存与保管的基本要求，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、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、挥发或异物进入；

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。

十五、制剂中使用的原料药和辅料，均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，应当无害、不影响疗效和降低制剂的生物利用度，对药典标准规定的检验方法无干扰。

十六、本版药典收载的原料药及制剂，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。

十七、标准品、对照品系指用于鉴别、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。标准品与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