



中华人民共和国药典

一九九〇年版

二部

中华人民共和国药典

一九九〇年版

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
人民卫生出版社

编辑：潘正安 江 莹 顾南君 周伟斌

中华人民共和国药典一九九〇年版二部

中华人民共和国卫生部药典委员会 编

化学工业出版社 出版

人民卫生出版社

新华书店北京发行所经销

*

开本 787×1092¹/₁₆ 印张 72 字数 1777 千字

1990年11月第1版 1990年11月北京第1次印刷

印 数 1—50,000

ISBN 7-5025-0812-0/R·7

定 价 32.00 元

前 言

《中华人民共和国药典》1990年版根据1986年5月第五届药典委员会确定的原则和要求开始组织编制。从安排计划,起草修订,技术复核到审稿定稿,历时三年多,于1990年12月经药典委员会主任、副主任委员和专业组长扩大会议审议通过,卫生部批准。这是建国以来第五版药典。

本版药典的编制是在卫生部直接领导和有关部门大力支持下,经过全国药政药检、医药、教学、科研、临床和生产单位共同努力完成的。

本版药典仍分为一、二两部,收载品种共计1751种。一部收载药材和中药成方单味制剂784种;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、生物制品、放射性药品和各类制剂等967种。一、二两部并分别收载有关的凡例、附录、索引等,方便使用。与1985年版药典相比,本版药典首次增加“中国药典沿革”和所用标准品、对照品名单。在处方、工艺保的前提下,首次收载中成药保密品种,为制订这类药品质量标准探索途径。品种方面,一部新增品种80种,制剂通则5个,专项检查法1个;二部新增品种213种(含1985年版药典一部移入5种),制剂通则2个,专项检查法6个。1985年版药典收载,而本版删除的品种一部有3种,二部有22种。

本版药典在1985年版药典的基础上有较大的改进和提高,特别在检测方法上,采用高效液相色谱,气相色谱,紫外、红外光谱等仪器和薄层色谱分析方法的品种有较大幅度增加。本版供对照用的红外图谱,已另出版《药品红外光谱集》,故不再列入药典附录。中药方面有少数品种首次选用高效液相色谱和气相色谱进行含量测定。化学药品、抗生素等固体制剂的含量均匀度检查和溶出度测定以及各种制剂的有关物质检查较1985年版药典明显地增多。对各种试药增列了有关物理、化学性质等内容。在药品名称方面,根据实际情况和需要作了一些增删和修订。对一、二部收载的少数品种在编排上也作了适当调整。

过去几版药典二部品种的【作用与用途】项内容比较简单,不能反映临床用药的实际情况,本版药典改为【类别】;原【用法与用量】项改为【剂量】,另编写《中国药典临床用药须知》,以指导用药。

本版药典的编制虽然作了很大的努力,水平比1985年版药典有较大的提高,但由于各方面条件和时间的限制,还会存在一些不足和不当之处,希望各有关单位在实践过程中,及时提出改进意见,以便不断完善和提高药典的水平,使制定的国家药品标准在监督保证人民用药安全有效,保障人民健康方面发挥更大的作用。

中华人民共和国卫生部药典委员会

1990年3月

卫生部第五届药典委员会委员名单

主任委员：崔月犁

副主任委员：陈敏章 顾英奇 胡熙明 韩 光 齐谋甲 潘学田 李超进 袁士诚
周海钧 涂国士 朱济广

以下按姓氏笔画排列：

名誉委员：	吕富华	刘国华	李承祜	周金黄	胡乃钊	钱伯文	高怡生	黄鸣驹	黄铭新
	童 村	谢成科							
委 员：	丁光生	卜丰恩	马剑文	马崇智	王世真	王永铭	王孝涛	王绵之	仇良栋
	方药中	方起程	叶定江	申蘊如	冉小峰	史久良	付世垣	付贻柯	包雪声
	吉良晨	朱承伟	朱嘉庸	任仁安	刘凤轩	刘国杰	安登魁	江焕波	汤 光
	许文思	许汝正	孙曾一	孙曾培	李 竞	李正化	李齐嶽	李安仁	李安娟
	李君实	李述莲	李河民	李昭暄	李洪迴	李家泰	杨 岱	杨仲元	肖培根
	吴 珏	吴 焕	吴文祺	吴貽谷	何毅人	沈家祥	宋少章	张庆亚	张庆玺
	张炳鑫	张致平	张楠森	张韵素	邵玉麟	陈文珍	陈寅卿	陈曾湘	金少鸿
	金有豫	金荫昌	金蘊华	周 前	周元瑶	周同惠	周光治	周超凡	郑昌亮
	诚静容	赵守训	赵惠扬	胡 晋	胡长鸿	胥 彬	姚达木	姜佐宁	费开扬
	秦元勋	袁勤生	栗福民	夏振民	顾牛范	顾佩韦	顾学裘	顾寅昌	徐连连
	徐国钧	徐康森	徐辉光	徐楚江	奚念朱	高 德	郭丰文	郭鸿运	凌一揆
	凌大奎	诸骏仁	陶 萍	黄乔书	盛曙光	崔万钧	梁晓天	彭司勋	程述祖
	嵇汝运	焦树德	曾玉崑	曾育麟	曾德惠	谢宗万	楼之岑	雷载权	路志正
	蔡聿彪	管宁法	颜正华	潘孝仁	戴自英	瞿治平			

已逝世的名誉委员、委员

名誉委员：王伯岳 汪殿华 张孝骞 钟惠澜 雷兴翰

委 员：项翊源

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月中央人民政府卫生部医药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月在上海举行药典工作座谈会,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。同年7月在北京又举行北京、天津的医药专家座谈会,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。卫生部部长李德全、副部长苏井观兼任正副主任委员,正式成立了第一届中国药典编纂委员会。干事会根据两次会议的决定,拟定药典中有关名词和术语,起草标准草案,分请委员审查。

1951年4月24至28日在北京举行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,处理大会后需要研究的问题。干事会根据大会讨论意见,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日批复同意《中国药典》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》一九五三年版第一增补本。

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

织十多个省市的中医药专家，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》一九六三年版。这版药典共收载药品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】。1965年1月26日卫生部为公布《中国药典》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”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，在北京举行第二次全国药典工作会议，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，并根据药材的主产地和药品生产情况，进一步调整了起草任务。

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书，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》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（包括少数民族成方）270种，共1152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773种，两部共收载药品1925种。1979年10月4日卫生部颁布《中国药典》一九七七年版于1980年1月1日起施行。

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，再由中医专业组审查拟订一部收载的品种范围；医学与药理专业组审查拟订二部收载的品种范围。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，草案经有关专业组委员并邀请有关药品检验所和药厂讨论审议，并进行平衡加工后报部审批。《中国药典》一九八五年版按计划于1985年9月出版，卫生部批准于1986年4月1日起正式执行。

这版药典一部收载中药材、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、生物制品等及各类制剂共776种；两部共收载药品1489种。

1986年卫生部根据委员会章程进行委员换届，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任主任委员，常设办事机构改为秘书长制。同年5月5至8日召开第五届第一次全体委员会议，讨论修订了委员会章程，通过了“七五”期间标准工作设想，确定编制一九九〇年版药典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月出版公布《中国药典》一九八五年版增补本，增补新品种23种，修订的品种172种，附录21项。1988年10月第一部《中国药典》一九八五年版英文翻译版正式出版。1989年3月，各地起草的一九九〇年版药典标准初稿基本完成，药典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，即为本版药典。

本版药典仍分为一、二两部，收载药品共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、生化药、抗生素、放射性药品、生物制品等及各类制剂共967个。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。

本版药典对附录收载的制剂通则和检测方法也作了相应的修改和补充；正文品种采用新技术、新方法有较大幅度增加；对历版二部药品项下规定的【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。有关药品的红外光吸收图谱，收入《药品红外光谱集》另行出版，本版药典附录内不再刊印。

本版药典（二部）新增品种

乙型肝炎血源疫苗	头孢羟氨苄
二甲基硅油片	头孢羟氨苄胶囊
山梨醇	头孢噻肟钠
山梨醇注射液	注射用头孢噻肟钠
己酸孕酮注射液	地蒽酚
马来酸噻吗洛尔	地蒽酚软膏
马来酸噻吗洛尔滴眼液	西咪替丁
五氟利多	西咪替丁片
五氟利多片	西咪替丁胶囊
双嘧达莫	达那唑
双嘧达莫片	达那唑胶囊
艾司唑仑	吸附白喉、破伤风类毒素混合制剂
艾司唑仑片	抑肽酶
丙戊酸钠	注射用抑肽酶
丙戊酸钠片	吡哌酸
丙硫异烟胺	吡哌酸片
丙硫异烟胺片	吡嗪酰胺
丙酸倍氯米松	吡嗪酰胺片
丙酸倍氯米松软膏	尿素
布美他尼	阿苯达唑
布美他尼片	阿苯达唑片
布美他尼注射液	阿苯达唑胶囊
卡马西平	阿替洛尔
卡马西平片	阿替洛尔片
卡比马唑片	苯丁酸氮芥
卡托普利	苯丁酸氮芥纸型片
卡托普利片	苯丙醇
甲苯咪唑	苯丙醇胶丸
甲苯咪唑片	苯噻啉
甲硝唑注射液	苯噻啉片
甲磺酸酚妥拉明注射液	非诺贝特
生理氯化钠溶液	非诺贝特胶囊
白凡士林	注射用盐酸平阳霉素
头孢哌酮	枸橼酸芬太尼
注射用头孢哌酮钠	枸橼酸芬太尼注射液
头孢唑林钠	枸橼酸氯米芬
注射用头孢唑林钠	枸橼酸氯米芬胶囊
头孢氨苄片	枸橼酸镓 [^{67}Ga] 注射液

茶碱控释片
荧光素钠注射液
哌拉西林
 注射用哌拉西林钠
复方甲苯咪唑片
复方甲基炔诺酮滴丸
复方地芬诺酯片
复方泛影葡胺注射液
复方氯化钠注射液
复方磺胺嘧啶片
氢溴酸山莨菪碱片
顺铂
 注射用顺铂
洛莫司丁
洛莫司丁胶囊
浓戊二醛溶液
 稀戊二醛溶液
浓过氧化氢溶液
癸氟奋乃静
癸氟奋乃静注射液
桂利嗪
桂利嗪片
格列本脲
格列本脲片
盐酸三氟拉嗪
盐酸三氟拉嗪片
盐酸丙米嗪
盐酸丙米嗪片
盐酸去甲万古霉素
 注射用盐酸去甲万古霉素
盐酸地尔硫卓
盐酸地尔硫卓控释片
盐酸地芬尼多
盐酸地芬尼多片
盐酸地芬诺酯
盐酸多巴酚丁胺
盐酸多巴酚丁胺注射液
盐酸异丙肾上腺素气雾剂
盐酸苯丝肼
 多巴丝肼胶囊
盐酸克仑特罗
盐酸克仑特罗栓
盐酸妥卡胺

盐酸妥卡胺片
盐酸苯乙双胍
盐酸苯乙双胍片
盐酸哌甲酯
盐酸哌甲酯片
盐酸哌唑嗪
盐酸哌唑嗪片
盐酸普罗帕酮
盐酸普罗帕酮片
盐酸普罗帕酮注射液
盐酸雷尼替丁
盐酸雷尼替丁片
盐酸雷尼替丁胶囊
盐酸精氨酸
盐酸精氨酸注射液
盐酸赛庚啶
盐酸赛庚啶片
 注射用胰蛋白酶
高三尖杉酯碱
高三尖杉酯碱注射液
酒石酸麦角胺
 麦角胺咖啡因片
酒石酸美托洛尔
酒石酸美托洛尔胶囊
诺氟沙星
诺氟沙星胶囊
酞丁胺
酞丁胺滴眼液
蔡普生
蔡普生片
蔡普生栓
蔡普生胶囊
羟丙甲纤维素
羟丙纤维素
维生素 E 注射液
维生素 E 胶丸
琥乙红霉素
琥乙红霉素片
硝苯地平
硝苯地平片
硝酸毛果芸香碱
硝酸毛果芸香碱滴眼液
硝酸甘油注射液

硫鸟嘌呤
硫鸟嘌呤片
硫酸卷曲霉素
 注射用硫酸卷曲霉素
硫酸胍乙啶
硫酸胍乙啶片
硫酸粘菌素
硫酸粘菌素片
蔗糖铝
蔗糖铝片
蔗糖铝胶囊
氯氟舒松
氯氟舒松软膏
氯烯雌醚
氯烯雌醚滴丸
焦亚硫酸钠
普罗碘铵
普罗碘铵注射液
碘他拉酸
碘他拉酸葡胺注射液
钼 [^{99m}Tc] 依替非宁注射液
溴吡斯的明
溴吡斯的明片
羧甲基淀粉钠

聚乙二醇 400
聚乙二醇 1000, 1500, 4000, 6000
聚维酮碘
聚维酮碘软膏
聚维酮碘栓
聚维酮碘溶液
熊去氧胆酸
熊去氧胆酸片
醋氨苯砒
醋氨苯砒注射液
醋酸曲安缩松
醋酸曲安缩松软膏
磺苄青霉素钠
 注射用磺苄青霉素钠
磺胺嘧啶钠
噻苯唑
噻苯唑片
磷酸咯萘啶
磷酸咯萘啶片
磷酸咯萘啶注射液
磷酸氢钙
糜蛋白酶
 注射用糜蛋白酶

本版药典（二部）未收载 1985 年版药典（二部）中的品种

二盐酸奎宁

二盐酸奎宁注射液

甲氧芳芥

百日咳菌苗

百日咳菌苗、白喉、破伤风类毒素混合制剂

百日咳菌苗、白喉类毒素混合制剂

放射性胶体金 (^{198}Au) 注射液

放射性铟喷替酸盐 ($^{113\text{m}}\text{In}$) 注射液

保泰松

保泰松片

格鲁米特

格鲁米特片

盐酸苄达明

盐酸苄达明片

酒石酸锑钠

酒石酸锑钠注射液

酒石酸锑钾

酒石酸锑钾注射液

流感活疫苗

磺硫嘌呤钠

注射用磺硫嘌呤钠

霍乱、伤寒、副伤寒、甲乙菌苗、破伤风类毒素
混合制剂

凡 例

(一) 中华人民共和国药典一九九〇年版, 简称《中国药典 1990 年版》, 分一、二两部。本部包括凡例、正文、附录与索引。正文收载化学药品、抗生素、生化药品、生物制品和放射性药品, 及其制剂和辅料等; 附录收载制剂通则、物理常数测定法、通用试验法、专项检查法、生物检定法、试药、试液、缓冲液、指示剂、滴定液以及有关的附表等。

(二) 正文品种按名称笔划顺序排列, 同笔画的字参照《辞海》(1979 年版), 按起笔笔形一丨丿、フ顺序排列; 单味制剂排在原料药后面。

(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, 必要时用括号加注副名, 并附汉语拼音与拉丁名; (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。

同一品种由于给药途径的不同, 需有不同的质量要求时, 应在有关项目中予以注明。

药品的有效期, 按卫生部有关规定执行。

(四) 分子量系照 1985 年国际原子量表计算。

(五) 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, 并非实际含有量; 如未规定上限时, 系指不超过 101.0%。

(六) 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, 可在一定程度上反映药品的纯度。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; 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。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 10 000ml 中溶解;
几乎不溶或不溶	系指溶质 1g (ml) 在溶剂 10 000ml 中不能完全溶解。

试验法 称取研成细粉的固体或量取液体供试品一定量 (准确度为 $\pm 2\%$), 加入一定容量 (准确度为 $\pm 2\%$) 的溶剂, 在 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 每隔 5 分钟振摇 30 秒钟, 30 分钟内观察溶解情况, 如看不到溶质颗粒或液滴时, 即认为已完全溶解。

(3) 物理常数包括相对密度、沸程、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。

(七) 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。

(八) 检查项下包括有效性、纯度要求与安全性三个方面；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。

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，进行澄明度检查，并符合规定。

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；其装量，除附录已作规定外，应不低于标示量。

(九) 类别，系按药品的主要作用与主要用途而划分，并不排除在临床实践的基础上作其他类别药物使用。

(十) 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。

(十一) 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。

(十二) 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；注射液项下，如为“1ml：10mg”，系指1ml中含有药品10mg的制品。

(十三) 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	系指用棕色容器或黑纸包裹的无色容器或其他不透光的容器包装；
密闭	系指将容器密闭，以防止尘土及异物混入；
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，均应无毒、洁净，与内容药物应不发生化学变化，并不得影响内容药物的质量。

(十四) 制剂中使用的原料药、辅料及附加剂，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）卫生厅（局）的有关规定。辅料与附加剂的品种与用量，应不影响用药的安全有效，并注意避免对检验产生干扰。

(十五) 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。如需采用其他方法，应将该方法与规定的方法作比较试验，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。

(十六) 标准品，系指用于生物检定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质，以效价单位（u）表示；对照品，系指用于鉴别、检查、含量测定或校正、检定仪器性能的标准物质。标准品与对照品（不包括色谱用的内标物质）均由国务院卫生行政部门指定的单位制备、标定和供应。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。

(十七) 试验用的试液、缓冲液、指示剂与滴定液等, 均应符合附录的规定或按照附录的规定制备。

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

(十九) 试验用的计量仪器均应符合国家技术监督局的规定。

(二十) 本版药典采用法定计量单位。

(1) 法定计量单位名称和符号的含义如下(为便于理解执行, 括号内列出法定计量单位与旧单位的数值关系):

长度	米 m,	分米 dm,	
	厘米 cm,	毫米 mm,	
	微米 μm ,	纳米 nm,	
	$1\text{m}=10\text{dm}=10^2\text{cm}=10^3\text{mm}=10^6\mu\text{m}=10^9\text{nm}$		
体积	升 L,	毫升 ml,	微升 μl ,
	$1\text{L}=10^3\text{ml}=10^6\mu\text{l}$		
质(重)量	千克(公斤)	kg,	克 g,
	毫克 mg,	微克 μg ,	
	$1\text{kg}=10^3\text{g}$,	$1\text{g}=10^3\text{mg}=10^6\mu\text{g}$	
	帕 Pa,	千帕 kPa,	
压力	$1\text{Pa}=10^{-3}\text{kPa}$		
	$(1\text{atm}=760\text{mmHg}=101.3\text{kPa}, 1\text{mmHg}=133.3\text{Pa})$		
动力粘度	帕秒 $\text{Pa}\cdot\text{s}$		
	$(1\text{cP}=10^{-3}\text{Pa}\cdot\text{s})$		
运动粘度	平方毫米每秒 mm^2/s		
	$(1\text{cSt}=1\text{mm}^2/\text{s})$		
波数	每厘米 cm^{-1}		
密度	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,		
	$1\text{Bq}=10^{-3}\text{kBq}=10^{-6}\text{MBq}$		
	$(1\text{Ci}=3.7\times 10^{10}\text{Bq})$		

(2) 滴定液的浓度以 mol/L (摩尔/升) 表示。

(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 $40\sim 50^{\circ}\text{C}$;

室温 系指 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$;

冷水 系指 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$;

冰浴 系指 2°C 以下。

(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

(x)

原
书
缺
页

目 录

前言

卫生部第五届药典委员会委员名单

目 录

中国药典沿革

i~iii

本版药典（二部）新增品种

iv~vi

本版药典（二部）未收载 1985 年版药典（二部）中的品种

vii

凡例

viii~xii

品名目次

xiii~xxiv

正文

1~882

附录

附录 1~187

索引

索引 1~53

中文索引

索引 1~22

汉语拼音索引

索引 23~37

拉丁名索引

索引 38~53