

美国药典前言、附录

第 21 版 中 译 本

上 册

国家医药管理局医药工业情报中心站



美国药典(第21版)前言、附录

中 译 本

上 册

国家医药管理局医药工业技术情报中心站

1988

美国药典（第21版）前言、附录

中译本

上册

国家医药管理局医药工业技术情报中心站编译、出版

常熟市福山印刷厂印刷

开本：787×1092 1/16 印张：

字数： 印数：0,001~2,500

1988年12月 第1版 1988年12月 第1次印刷

译 者 的 话

为了健全医药行业质量标准，提高药品质量，赶超国际先进水平，为了帮助企业技术、质监、科研部门掌握国外近版药典发展情况，进一步提高内控企业标准水平；为了提高药检、药厂质检与医药商业质检人员的检验技术水平与检验知识，中国医药工业公司质量处于1986年3月与我站商定，将美国药典（第21版）前言与附录译出，附表节译，全书约85万字。为了加快出版进度，现将全书分成两册出版。

限于译者水平，加上时间仓促，译本中不妥与错误之处肯定不少，敬请读者多加指正。

本书由李以欣与温荫芬担任责任编辑。

国家医药管理局医药工业技术情报中心站

1988 年 11 月

美国药典第二十一版、美国国家处方集

第十六版前言、凡例、附录中译本目录

美国药典第二十一版

检查与检定的一般要求

美国药典会议人员(节译) [1]

〈1〉注射剂 [155]

前 言

〈11〉美国药典参比标准品 [158]

团体章程 [3]

检查与检定用的装置

章程与附则 [4]

〈16〉自动分析法 [171]

规章与程序 [14]

〈21〉温度计 [177]

美国药典会议通告 [19]

〈31〉容量仪器 [177]

美国药典文件公开查阅的方针 [20]

〈41〉砝码与天平 [178]

美国药典会议1980年会议纪要 [22]

美国药典史 [27]

微生物检查

美国药典第二十一版序言 [31]

〈51〉抗微生物防腐剂——

收载品种

效果 [180]

美国药典第二十版和国家处方

〈61〉微生物限度检查 [181]

集第十五版补编收载的品种 [42]

〈71〉无菌检查 [189]

美国药典第二十一版新增品种 [49]

生物学检查与检定

法定名称的改变 [50]

〈81〉抗生素——微生物检

补编中改变的法定名称 [50]

定 [196]

美国药典第二十版收载而在其

〈85〉细菌内毒素检查 [207]

第二十一版或国家处方集第

〈91〉泛酸钙检定 [210]

十六版中未收载的品种 [52]

〈101〉降压物质检查 [212]

国家处方集第十五版收载而在

〈111〉生物检定的设计与

其第十六版或美国药典第二

分析 [213]

十一版中未收载的品种 [53]

〈115〉右泛醇检定 [228]

凡 例

〈121〉胰岛素检定 [231]

凡例和一般要求 [54]

〈131〉升压物质检定 [232]

各 论

〈141〉蛋白质——生物适

美国药典第二十一版的药典各

应性检查 [233]

论目录 [66]

〈151〉热原检查 [234]

总 论

〈157〉安全试验——总则 [235]

一般检查与检定

〈161〉输血及输液 [236]

〈171〉维生素B₁₂活力检

定 [236]

化学检查与检定

鉴别试验 [240]

<181> 鉴别——有机含氮碱 [240]

<191> 鉴别试验——总则 [240]

<193> 鉴别——四环素类 [243]

<201> 薄层层析鉴别试验 [243]

限度检查 [244]

<211> 砷 [244]

<216> 钙、钾与钠 [245]

<221> 氯化物与硫酸盐 [246]

<226> 4-表脱水四环素 [246]

<231> 重金属 [247]

<241> 铁 [248]

<251> 铅 [249]

<261> 汞 [250]

<271> 易炭化物检查 [251]

<281> 炽灼残渣 [251]

<291> 硒 [251]

其他检查与检定

<301> 酸中和容量 [253]

<311> 海藻酸盐检定 [253]

<321> 生物碱类药物的检定, 近似检定 [254]

<331> 苯丙胺检定 [256]

<341> 抗微生物药——含量 [257]

<351> 甾体化合物检定 [259]

<361> 巴比土酸盐检定 [260]

<371> 钴氨素放射示踪检定 [260]

<381> 注射剂的弹性塞 [261]

<391> 肾上腺素检定 [264]

<401> 脂肪与固定油 [265]

<411> 叶酸检定 [268]

<421> 羟丙氧基测定 [268]

<425> 碘量法检定——抗生素 [270]

<431> 甲氧基测定 [270]

<441> 烟酸或烟酰胺检定 [272]

<451> 亚硝酸盐滴定 [276]

<461> 氮的测定 [276]

<471> 氧瓶燃烧法 [277]

<475> 青霉素G测定 [278]

<481> 核黄素检定 [278]

<491> 松香 [279]

<501> 有机含氮碱的盐 [279]

<511> 单一甾体化合物检定 [280]

<521> 磺胺类 [280]

<531> 磺胺检定 [282]

<541> 滴定 [283]

<551> α -生育酚检定 [286]

<561> 植物药——分析法 [287]

<571> 维生素A检定 [289]

<581> 维生素D检定 [290]

<591> 锌的测定 [297]

物理检查与测定

<601> 气雾剂 [299]

<611> 乙醇量测定 [300]

<621> 层析法 [302]

<631> 颜色及消色 [318]

<641> 溶解完全 [319]

<651> 凝点 [319]

<661> 容器 [320]

<671> 容器——渗透性 [331]

<691> 棉花 [333]

<695> 结晶度 [335]

<701> 崩解 [335]

<711> 溶出 [336]

<721> 沸程 [338]

<724> 药物释放 [339]

<726> 电泳 [341]

<731>干燥失重	[345]
<733>炽灼失重	[345]
<741>熔距或熔点	[346]
<751>眼膏中的金属微粒	[347]
<755>装量最低限度	[347]
<761>核磁共振	[348]
<771>眼膏	[355]
<781>旋光度	[356]
<785>容积渗摩尔浓度	[357]
<788>注射剂中的微粒物 质	[358]
<791>pH值	[360]
<801>极谱法	[362]
<811>粉末细度	[366]
<821>放射性	[367]
<831>折光率	[377]
<841>比重	[377]
<851>分光光度法及光散 射	[377]
<861>缝线——直径	[385]
<871>缝线——缝针附件	[385]
<881>抗张强度	[386]
<891>热分析	[387]
<901>柠檬油的紫外吸收	[389]
<905>剂量单位的均匀度	[389]
<911>粘度	[391]
<921>水分测定	[393]
<941>X线衍射	[396]

1980~1985 年度美国药典会议人员(节译)

官员

主 席 Shideman FE 医学博士、
哲学博士
副 主 席 Shirkey HC 医学博士
会计主任 Parker PF 理学博士
前 主 席 小Owen JA 医学博士
秘 书 Heller WM 哲学博士

理事会

主 席 小Kinnard WJ 哲学博士
其他成员 (略)

修订总委员会

主席, 当然成员, 美国药典会议执行主
任, Heller WM 哲学博士
药物标准室主任 Grady LT 哲学博士
药物资料室研究与开发主任
Johnson KW
其他委员 (略)

修订执行委员会

主席 Heller WM

第一至第六小组委员会的组成

1. 药物标准室小组委员会 ANT, B & M, M & S, PAR, RAD
2. 药物标准室小组委员会 CH₁, CH₂, CH₃, CH₄, C & S
3. 药物标准室小组委员会 PH₁, PH₂, PH₃, GEN, VET
4. 药物资料室消费者利益小组委员会
5. 药物资料室药物销售小组委员会

6. 药物资料室小组委员会 治疗学
I, I, I

1980~1985年度室执 行委员会及小组委员会

1980~1985年度药 物标准室小组委员会

药物标准室执行委员会主席 Heller
WM 哲学博士

抗生素 (ANT)

生物化学与微生物学 (B & M)

化学第一 (CH₁)

化学第二 (CH₂)

化学第三 (CH₃)

天然药物 (CH₄)

容器及稳定性 (C & S)

总论各章 (GEN)

内科及外科药品 (M & S)

非肠道药品 (PAR)

制剂成分 (PH₁)

制剂——剂型及给药系统 (PH₂)

制剂——溶出度 (PH₃)

放射性药物 (RAD)

兽医药品 (VET)

1980~1985年度

药物资料室小组委员会

药物资料室执行委员会主席

Heller WM 哲学博士

消费者利益

药物销售

治疗学第一

治疗学第二

治疗学第三

其他委员会及专题小组

美国药典参比标准品委员会

联邦药物批准过程代理专题小组

塑性包装专题小组

微生物敏感性试验及材料专题小组

微生物学专题小组

放射性药物专题小组

试剂专题小组

咨 询 小 组

变态反应、免疫及结缔组织疾病

止痛药、镇静药及消炎药

麻醉

心血管病

消费者利益

牙科

皮肤科

诊断药（非放射性药物）及放射造影剂

电解质、大容量注射药及肾脏病用药

内分泌学

家庭实践

胃肠病学及营养

老年病学

血液及肿瘤疾病

感染性疾病治疗

神经病及精神病

护理实践

产科、妇科及泌尿科

眼科

耳鼻喉科

寄生虫病治疗

儿科

药学实践

放射性药物

外科用药及用品

兽药

特别顾问（略）

1980～1985年度助理（略）

美国药典会议成员（略）

团 体 章 程

1900年5月美国药典会议责成理事会根据哥伦比亚特区法律提出本会议的团体章程。在本会议指定某些职员签署章程时，由于前述法律要求多数会员必须是哥伦比亚特

区居民，需要对章程作某些修改。

这些准备工作安排就绪以后，就起草了下列团体证明书，最后于1900年7月11日签署，记录在案。

团 体 证 明 书

兹证明至今已签名之我等系美国成年公民（多数为哥伦比亚特区公民），遵照与哥伦比亚特区有关的美国修订条例545至552款以及会议条例，共同修订了1884年4月23日批准的名

为美国药典会议的团体的同一证明书。

本协会将维持999年。

本协会的特定宗旨与业务是鼓励和促进医药科学技术的进步，其方法是对可适当地用作药物的物质及其制剂的处方通过研究、实验及其他适当方法进行选择和命名，建立一套统一的标准和准则，供美国从事医药实践的人们用以精确确定所有这些药物的同一性、强度和纯度，或达到其它同样或类似的目的，每隔适当时间，将这些处方以及这种或类似选择的结果、命名和测定方法出版并普遍分发给本团体成员、美国的药师和医师以及对医药感兴趣的

其他人员。
本会议成立的第一年内对事务、基金和资产的管理与支配权，授予由下列7人组成的理事会：

Albert E. Ebert,
Samuel A. D. Sheppard,
William S. Thompson,
Charles E. Dohme.

George W. Sloan,
Horatio C. Wood,
Charles Rice,

我们现于1900年7月7日签名盖章证明。

William S. Thompson, [盖章]
G. Lloyd Magruder, [盖章]
John T. Winter, [盖章]
Thomas C. Smith. [盖章]

Murray G. Motter, [盖章]
William M. Mew, [盖章]
Frank M. Criswell, [盖章]

章 程 与 附 则

美 国 药 典 会 议

(经本会1980年4月17~19日召开的五年一次的会议修订)

章 程

第一条——名称与宗旨

第一款 本团体的名称为“美国药典会议”，下文中称为药典会议。

“药典的 (Pharmacopoeial)”一词的另一种拼法“Pharmacopeial”也应认为是正式用词。

第二款 本会议的宗旨如团体证明书所述，包括 (a) 修订及出版美利坚合众国药典和国家处方集，它们也可分别称为美国药典、USP及NF，并包括补编；(b) 定期或在适当时间出版对有关学科有用的其他资料。“经审定的”这一词语将适用于按照修订委员会采纳的规章与程序或理事会用其他方法指导编制的资料。无论在何种情况下，出版均需得到理事会批准。

第三款 美利坚合众国药典、国家处方集连同它们补编的出版与发行，都需得到药典会议的许可；它们是由有代表性的医学及药学专家和其他有适当资格的人士组成的一个或数个委员会编制，并定期全面或部分地进行修订的，它们的主要目的是对医疗实践中使用的材料、物质或其制剂提供有权威性的标准及规格；它们确定名称、定义、性状以及鉴别、质量、强度、纯度、包装和标贴的标准、在可实行的场合还有生物利用度和稳定性的标准，适当的处理和贮存方法，测定方法以及它们制造或制备的处方。

第二条——成员资格

第一款 药典会议的成员包括：代表下列教育机构、行业与学术机构、联邦政府被

指定的部门，今后认为适当的机构以及在此提出的机构所委任的代表。

本章程与附则中的“州”或“美国”，包括各个州、哥伦比亚特区、波多黎各联邦和美利坚合众国的所有领地。

(a) 美国医学院协会和美国医学协会医学教育委员会发起的医学教育联络委员会委任的美国医学院校；美国药理学教育委员会委任的赞成计划的美国药学院校；构成美国医学学会的各州医学协会或州医学学会有权选举美国药学会代表机构(The House of Delegates)代表的各州药学会或州药学会。

(b) 美国化学会，美国牙科协会，美国医院协会，美国医学协会，美国护士协会，美国药学会，美国临床药理学与治疗学会，美国医院药师学会，美国药理学与实验治疗学会，美国质量控制学会，美国兽医协会，食品与药品公务员协会，公职分析化学家协会，化学制造商协会，美容品、化妆品和香料协会，保健工业制造商协会，全国联号药房协会，全国零售药商协会，全国批发药商协会，非肠道药物协会，药物制造商协会以及专卖品协会；或其接任者。

(c) 美国海军内外科局，退伍军人管理局内外科处，食品与药品管理局，国家标准局，美国空军外科军医局局长办公室，美国陆军外科军医局局长办公室，美国公共卫生局外科军医局局长办公室，卫生与人类服务部秘书办公室，代理消费者事务的美国总统办公室；或其接任者。

(d) 理事会认为适当的、不超过五个的

组织中的一个组织可指定某个个人为代表。理事会的这种指定,将在下次定期会议之前一直有效。

(e) 根据上届定期药典会议或章程与附则供职、指定在定期会议上作报告的官员、理事会以及各委员会主席也应是药典会议的当然成员。

(f) 理事会因其与药典管理或学术需要有关的特殊才能而挑选不超过20名的统筹安排的人员,也应是本届药典会议的成员,直至下一次定期会议召开。

(g) 由理事会挑选作为公众成员的不多于5名的统筹安排的人员,也应是药典会议成员,直至下一次定期会议召开。

(h) 理事会挑选的代表美国以外、正式承认美国药典与国家处方集的国家的不多于5名的统筹安排的人员,也应是药典会议成员,直至下一次定期会议召开。

(i) 根据附则第九章第二、三款规定选出的应选举的职务的候选人,当他们按附则第四章第十三款(h)规定被提名时,无论他们出席与否,都应是药典会议定期会议的成员。

第二款 每个有资格派出药典会议代表的适当机构(如本章程第二条第一款所规定)应按其决定的方式选举或指定一名代表和一名候补代表。按附则规定,应委任其中一名作为药典会议成员。

第三款 每个代表和候补代表在其被选举或指定时,每个药典会议成员在其有成员资格的期间,除了按第二条第一款(f)及(g)任命的以外,应当是他或她所代表的教育机构的官员或大学教职员,该机构的官员、活动积极的成员或雇员,或者是联邦政府该部门的雇员。

第四款 名誉成员。 理事会为表彰其对药品标准化、医学和药理学以及公共卫生的卓越贡献,可用一致通过的方式选出本次会议的名誉成员。每个名誉成员除选举权、拥有办公室或在其他方面决定药典会议政策

和管理的权利之外,应享有章程与附则所述及理事会规定的权利、待遇和职责。

第三条——官员

第一款 药典会议的官员应是一名主席、一名副主席[在选举他(她)时,他们中的每个人都应是药典会议成员];一名前主席;一名会计主任;和一名秘书。主席、副主席和会计主任应由每次定期会议选举产生。理事会的秘书应担负药典会议秘书的职责。

第二款 这些职务空缺时,应按附则规定补充。

第四条——理事会

药典会议的成员应按附则规定在每次定期会议上从药典会议成员中选出理事会。

第五条——修订总委员会

药典会议成员应按附则规定在每次定期会议上选出修订总委员会。该委员会成员在其下届委员会选出并承担委员会职责之前应起委员会的作用。

第六条——会议

第一款 从1980年开始,药典会议的定期会议应每隔五年在美国举行一次。授权理事会决定在该年内召开会议的日期和地点。

第二款 主席应根据不少于50名药典会议成员的书面请求,召集特别会议。

第七条——法定人数

药典会议的任何一次会议上,有选举权的100名成员将构成法定人数。

第八条——修改

第一款 除下文有规定者之外,修改本章程的提案应至少有药典会议的五名成员签署,并且不迟于定期会议或特别会议之前一百二十天以书面形式提交理事会;在理事会审查之后,应连同理事会的介绍,在不迟于药典会议定期会议或特别会议前六十天提交给医药杂志,提交给已指定派代表出席药典会议的组织的那些已指定将出席定期会议或特别会议的人员。除第四款有规定者外,如在前述六十天期满后,在紧接着的药典会议下次会议上得到出席投票的成员不少于四分

之三的赞成票，则此提案应成为本章程的一部分。

第二款 除最后一次大会之外，在定期会议的任何一次大会上，十名或十名以上的成员也可以用书面形式提议修改。此修正案应提交给理事会，理事会应将此案在下次大会上提出报告，如得到出席并投票的成员不少于八分之七的赞成票时，此修正案应成为本章程的一部分。

第三款 理事会可自行把修改和改变本章程的提议邮寄给本会议的成员。允许有六十天时间来提出对此提议的评议。评议的总结应与通讯选票一起发出，此选票可记录药典会议成员是否赞成，可在选票上所印日期的九十天内寄回。当投票成员总数不少于一百名，且得到投票成员的八分之七赞成票时，此建议应成为本章程的一部分。

附 则

第一章——主席

第一款 主席将主持美国药典会议（在本附则中称为药典会议）的所有会议。当主席缺席或不能主持会议时，则由副主席主持会议，当两者均缺席或不能主持时则由理事会指定的临时主席主持会议。

第二款 主持会议的官员应在定期会议上致词。

第三款 主持会议的官员可以请会员入座让其参加讨论。主持会议的官员不参加投票，除非票数相同时，他应投关键性的一票。

第四款 主席应不迟于药典会议定期会议前六个月，在征求理事会意见和同意后，指定药典会议的五名成员组成官员和理事的提名委员会，其中两名应是理事会成员、被指定的理事会成员，一名应代表药学界，一名应代表医学界。

第五款 主席应任命本附则未另作规定的所有委员会。

第六款 主席应不迟于药典会议定期会议召开前一年，通过秘书向根据本章程有资

格派出代表的每个组织邮寄会议通知以及准备委任或重新委任一名代表和一名候补代表的要求。主席应不迟于定期会议前六个月，邮寄出第二份会议通知以及委任或重新委任一名代表和一名候补代表的要求。主席也可要求医学、药学和其它适当的杂志刊登该会议的通知。主席间隔适当时间可通过秘书，要求有选举资格的组织邮寄代表和候补代表的委托书或重新委任书。

第七款 主席应是理事会和除修订委员会之外的所有委员会的当然成员。

第八款 主席应履行主席职责，直至其继任者已经选出和就职。

第九款 主席职位出现空缺时，副主席将成为主席，或在副主席不能履行此职时，由理事会选出一名主席。

第二章——副主席

第一款 当主席缺席或他（她）不能履行此职时，将由副主席主持。

第二款 当主席职位空缺时，副主席将成为主席。

第三款 副主席是理事会的一名当然成员。

第四款 副主席将履行副主席职责，直至其继任者已经选出和就职。

第五款 当副主席职位出现空缺时应由理事会来补充。

第三章——前主席

第一款 前主席为最近一届的前任主席。

第二款 前主席应是理事会的当然成员。

第三款 万一最近一届前任主席不能履行前主席之职责时，该职位应保留空缺。

第四章——执行主任和秘书

第一款 理事会按附则第六章第十八款规定选出执行主任。

第二款 执行主任应是修订总委员会和修订执行委员会的当然成员和主席。

第三款 执行主任应将修订总委员会组

成不少于六个小组委员会,每个小组涉及某一个特定方面的修订工作。各小组委员会的名单应征求修订总委员会的意见和同意。执行主任任命小组委员会的主席,应征得各小组委员会同意。执行主任将指定修改工作所需要的所有其他委员。

第四款 执行主任应负责修订工作,并使美国药典、国家处方集及其它经审定的出版物及它们的任一补编最后定稿。

第五款 执行主任和修订执行委员会应就药典、国家处方集和其它经审定的出版物及其补编的修订的计划和实施的总方针等事项进行磋商。

第六款 在必要时,执行主任应书面向理事会表明,新版美国药典和新版国家处方集,或一本补编已经完成,其中每一部分已由指定其修订或起草的小组委员会所采纳,整个文本已得到修订执行委员会批准。执行主任也应书面向理事会说明某一经审定的出版物或其补编是按现行规章与程序完成的。

第七款 执行主任应向理事会提交年度报告,并向药典会议定期会议提交修订总委员会的报告。

第八款 执行主任应征求修订总委员会和理事会的意见和同意替补在修订总委员会里的空缺席位。

第九款 执行主任征求理事会的意见和同意后,可以任命来自法律上承认或采用美国药典或国家处方集标准的其他国家的人员组成一个委员会,向修订委员会提出意见。

第十款 执行主任应行使执行主任之职权,直到其继任人已选出并已就职,

第十一款 万一执行主任职位空缺时,理事会主席应任命一名临时执行主任,他将任职到理事会选出执行主任为主。

第十二款 执行主任将担任理事会秘书以及药典会议秘书。

第十三款 执行主任作为秘书,应当

(a)做好药典会议每次会议的记录,同时接受会上提出的所有报告、短论和文件;

(b)编辑定期会议和特别会议的会议纪要,将其提交理事会,并根据顺序安排出版;

(c)在药典会议每次定期会议上提出上次定期会议的记录;

(d)向药典会议定期会议提交报告;

(e)向药典会议递交主席为此提出的文件;

(f)需要时,记下投赞成票和反对票的人数;

(g)将对他们的任命通知每一委员会的主席和其他成员,向每个成员说明该委员会主席姓名及各成员姓名,同时说明该委员会要处理的事务;

(h)在药典会议定期会议即将召开之前,在会议大厅内显著地位张贴药典会议官员姓名、理事会成员、修订总委员会成员、指定向定期会议报告的各委员会主席、由理事会选出作为统筹安排成员的人员、由理事会指定的有资格派出代表的机构、官员及理事的提名委员会选出的作为应选举的公职的候选人、其证书已被证书委员会承认的代表的名单以及会议日程;

(i)在药典会议定期会议期间,发给每个成员两张正式选票,一张选票上包括主席、副主席、药典会议会计主任和七名由选举产生的理事会成员的候选人,第二张选票包括修订总委员会的候选人名单,它根据修订执行委员会按附则第七章第十三款规定的职务特定分类纲要进行类,此选票也根据上述纲要规定了每类要选出的人数;

(j)把药典会议的所有报告、文件和其他公文递交给理事会;

(k)按附则第一章第六款规定发布这种通告、通知和要求,以及随同第二次通知邮寄的证书表格,并按附则第十三章第一款规定邮寄出特别会议通知;

(l)不迟于药典会议定期会议召开前九十天,把已提交的对修订总委员会全体成员的所有推荐提交给修订总委员会的提名委员会;

(m)收到成员的所有辞呈时发出收函通知,并将其向理事会报告;

(n)担任主席所任命的所有委员会的秘书。

第十四款 当执行主任空缺或他(她)不能任秘书时,理事会主席应临时指定一名秘书。

第十五款 执行主任应担任秘书直至他(她)的继任者已承担该职位的职责为止。

第五章——会计主任

第一款 会计主任将收取给药典会议的各种来源的款项,且仅在得到理事会允许并按照理事会通过的程序才能支付款项。

第二款 会计主任每年应向理事会提交一份完整的财务报告,并应在药典会议定期会议上提交一份上次定期会议以来这段期间的完整财务报告。

会议主任的上述财务报告应经特许会计师检查。

第三款 会计主任是理事会的一名当然成员。

第四款 在会计主任暂时不能工作或缺席期间,理事会可任命一名代理会计主任承担会计主任的工作。

第五款 会计主任任应履行会计主任职责直至其继任者已选出并已就职为止。

第六款 该职位空缺时应由理事会替补。

第六章——理事会

第一款 理事会由定期会议以过半数选票选出的药典会议七名成员以及当然成员——主席、前主席、副主席和会计主任组成。

七名选出的理事会成员内至少应有两名代表药学界,至少应有两名代表医学界。至少应有一名选出的理事会成员是公众成员。

理事会成员不应是修订总委员会的成员。

在定期会议休会期间连任两届应选举的理事会成员者,不能再当选为理事会成员。

第二款 理事会的官员包括由理事会以

过半数票选举产生的主席以及一名秘书。理事会主席应是证书委员会的当然成员。理事会秘书不必是理事会成员或药典会议成员。理事会秘书将担任药典会议秘书。

第三款 理事会有权用通信方式处理事务。通信提出的动议不要求有附议者。

第四款 理事会每年在它确定的时间和地点举行会议一次。理事会特别会议根据至少四名成员的书面请求召开。理事会主席认为有必要时,有权召开特别会议。理事会六名成员构成开会必需的法定人数。

第五款 理事会成员可通过电话商谈或用能使会议的所有参加者同时相互听取意见的类似通讯手段参加会议,以此类方式参加者可视为亲自出席会议。

第六款 理事会成员均不能因其任职而取得报酬。理事会成员履行其职责时可能需要旅行和其他必要的开支,应从药典会议基金付还。

第七款 除了本附则另有规定者外,理事会应管理与支配药典会议的事务、基金和财产。

理事会可将药典会议基金进行投资,核准履行公务而支付的所有费用,处理药典会议确有兴趣但涉及财政或其他问题的事务,执行药典会议交办的其他任务。药典会议或理事会批准的任何合同或协议应由理事会主席和秘书、或者理事会指定的其他人员代表药典会议来执行。

第八款 理事会隔适当时间批准美国药典、国家处方集或者其他经审定的出版物的全面修订版,在此间隔时期内必要时可批准其补编。

当理事会收到执行主任的书面报告,肯定新版美国药典或国家处方集或一本新的补编已经完成、它的每一部分已由指定其修订或编制的小组委员会所通过、其整体已被修订执行委员会批准时,这时理事会应决定发行这一版本并决定它生效的日期,该日期离其发行的日期应有相当间隔。当理事会收到

执行主任的书面报告,肯定经审定的出版物或补编已按照第九款采纳的规章与程序完成时,理事会应决定发行此书。

第九款 理事会应审查修订总委员会和修订执行委员会制订或采纳的所有规章与程序,并应确定这些规章与程序是否与章程及附则相矛盾、以及它们是否能充分保证药典、国家处方集和其它经审定的出版物的文本正确与适当。理事会应确定这些规章与程序是否对评论给以充分的注意和机会,对文本的改变及增补给以充分而公正的考虑。在发现有矛盾与不足的地方,理事会应在给修订总委员会和修订执行委员会一个听取的机会之后,提出可能需要的修正案,为使其同章程与附则一致和确保其完满而修订或改变规章与程序。

第十款 修订执行委员会应将请求对某一美国药典修订小组委员会采纳的标准和作出的决定重新考虑、修订或废除的决定通知理事会,理事会在考虑这些事实的基础上,可要求修订执行委员会重新审核其决定。

第十一款 替补修订总委员会的空缺席位时需征求理事会的意见和同意。

第十二款 根据修订执行委员会的建议,理事会可因某种原因免除任何一名修订总委员会成员。

第十三款 理事会应公布经特许会计师检查的药典会议的年度财务报告。

第十四款 理事会应在保护药典会议利益所需的范围之内安排官员和雇员的组织。

第十五款 理事会应维持一个总部来处理药典会议的事务。

第十六款 在主席和副主席缺席或不能主持药典会议的某次会议时理事会应任命一名临时主席主持会议。

第十七款 在会计主任暂时不能工作或缺席时,理事会可任命一名代理会计主任。

第十八款 至少在药典会议每次定期会议前六十天,或万一该职位空缺的任何时候,理事会应选出一名执行主任。执行主任

应按理事会的意图工作。当执行主任职位空缺时,理事会主席应任命一名临时执行主任,他将任职直至理事会已选出一名执行主任为止。理事会在选出一名执行主任之前可以征求修订执行委员会的意见。

第十九款 理事会应为执行主任提供若干认为必要的助理。

第二十条 理事会应选出四名药典会议成员,其中至少应有两名代表医学和药学界(他们不担任修订总委员会或理事会成员,也不是拿薪金的雇员或药典会议官员),担任修订总委员会的提名委员会成员。

第二十一款 在药典会议每次定期会议之前,理事会可因其与药典管理或学术方面的需要有关的特殊才能而选择不超过二十名人员,担任下一届药典会议统筹安排的成员。

第二十二款 在药典会议每次定期会议之前,理事会可选出不超过五人作为公众成员担任下一届药典会议统筹安排的成员。

第二十三款 在药典会议每次定期会议之前,理事会可选出不超过五人代表除美国外正式承认美国药典和国家处方集标准的国家作为下一届药典会议统筹安排的成员。

第二十四款 在下次定期会议之前,理事会可指定不超过五个机构作为有资格的机构,并要求每个机构委任一名代表,他在得到证书委员会认可后即成为药典会议成员。

第二十五款 理事会可邀请其它国家的全国性专业医学和药学协会派代表作为观察员出席药典会议的定期会议。

第二十六款 理事会主席应在药典会议每次定期会议上提出理事会报告。

第二十七款 理事会将接受秘书的药典会议定期及特别会议的会议纪要,并安排其出版。

第二十八款 理事会将接受和审查对章程与附则的任何修正案,理事会认为章程与附则中作出该规定适当时,将推荐这一动议。

第二十九款 七名选出的理事会成员任

期未滿时，其空缺应由理事会补充，他们中的每一个在其选出时按本附则规定，应是药典会议成员；主席，万一副主席不能工作时，副主席，会计主任，执行主任及秘书均应按本附则规定由理事会补充。

第三十款 理事会因某种原因在可根据理事会除其本人外不少于三分之二成员的赞成票，免除理事会任一官员或其成员。

第三十一款 理事会应批准由修订执行委员会编制並认为是美国药典、国家处方集及其它经审定的出版物今后修订工作所必需的工作特定分类纲要以及每类要选出的人数。

第七章——修订总委员会和修订执行委员会

第一款 修订总委员会应由有适当资格的人选组成，包括公众成员，执行主任是当然委员。修订总委员会应按附则规定在定期会议上由药典会议成员的过半数选票选出。执行主任应当是修订总委员会主席。

第二款 执行主任应将修订总委员会组成不少于六个小组委员会处理修订工作的各个特定部分。执行主任经理事会批准也可将修订总委员会组成若干室；每个室可由主任管理，他应在执行主任的领导下工作。各小组委员会的名单应征求修订总委员会的意见和同意。执行主任任命各小组委员会主席应取得各小组委员会的同意。

在为该委员会工作期间，拥有与其职务和职责不相容或似乎不相容的直接或间接经济利益的人员，不能参与他拥有经济利益的药物品种收载入美国药典或国家处方集的选择工作。

第三款 在两次定期会议期间，如执行委员会和理事会认为必要，修订委员会可增加另外的委员会成员。应要求药典会议成员提出依其条件可考虑作修订总委员会成员的候选人的人员名单。在下届定期会议前执行委员会应尽可能提出两倍数目有资格的人员，修订委员会应从中选出另外的委员会成

员增加到委员会名单中去。

第四款 小组委员会主席和执行主任依据职权组成修订执行委员会。执行主任应是执行委员会主席。

第五款 修订总委员会和修订执行委员会应制订规章、采取程序，但不能与章程与附则抵触，并能确保药典及国家处方集以及其它经审定的出版物的文本正确、适当，能对评论给予充分的注意和机会，能使对其文本提出的所有修改或增补得到全面而公正的考虑它们对上述委员会很好地履行其各自的职责是必要的。这些规章与程序应提供药典会议成员评论。该委员会应将这样制定或采纳的规章与程序提交理事会审查，并应对理事会根据这一审查提出的任何建议作出说明。

第六款 每个小组委员会应考虑药典会议上次会议所制订的修订原则，承担新版药典和国家处方集以及其它经审定的出版物指定部分的修订和编制。一旦完成分配给它的任务，每一小组委员会应该以批准为目的而审查其负责的那些部分的最后文本。

第七款 修订总委员会应通过执行主任在药典会议的定期会议上提出报告。

第八款 小组委员会主席应是修订总委员会的提名委员会的当然成员。

第九款 修订总委员会中的空缺应由执行主任在征求修订总委员会和理事会的意见和同意后，予以补充。

第十款 执行委员会和执行主任应商讨有关药典和国家处方集以及其它经审定的出版物及其补编的修订的计划和执行的总方针问题。执行委员会应该以批准为目的，审查所有小组委员会和其它委员会对新收载品种的各论以及现有文本修订、增加及删除的建议。执行委员会应授权对所有这些建议在其最后被批准之前适当公布，同时对由公布而引起的修改建议加以考虑。

第十一款 修订执行委员会将接受和裁决对某一美国药典小组委员会采纳的标准和作出的决定予以重新考虑、修改或取消的所有