

蘇維埃社會主義共和國聯盟
國家藥典

第八版

人民衛生出版社

蘇維埃社會主義共和國聯盟

國家藥典

第八版
重印本

蘇聯國家藥典委員會 編
中國藥學會上海分會 譯
袁士誠 阮志虞 樓之岑 涂國士
曹初寧 付豐永 陶 權 校訂
張慶禮 王鴻辰 湯 光
袁 士 誠 阮 志 虞 總校

人民衛生出版社

一九五九年·北京

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
СОЮЗА СОВЕТСКИХ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ
РЕСПУБЛИК

ВОСЬМОЕ ИЗДАНИЕ

Дополнительный тираж

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ИЗДАТЕЛЬСТВО
МЕДИЦИНСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ
МЕДГИЗ—1952—МОСКВА

蘇維埃社会主义共和國聯盟國家藥典

開本: 787×1092/18 印張: 43 插頁: 4 字數: 4080 千字

中國藥學會上海分會 譯

人民衛生出版社出版

(北京書刊出版業營業許可證出字第〇四六號)

·北京崇文區錢子胡同三十六號·

人民衛生出版社印刷廠印刷·新華書店發行

統一書號: 14048·1657

定價: 6.40 元

1959年5月第1版—第1次印刷

(北京版) 印數: 1—5,000

蘇聯
國家
藥典
第八
版
1
2
3
4
5
6
7
8
液體
液體
有標
乙類
不潔
藥性
藥性
揮
藥
格

苏联藥典第八版序言

苏維埃社会主义共和国联盟国家藥典第八版系于1938—1944年間編成。本藥典是根据苏維埃保健原則重新編成的法典，它是以現代科学技术的成就以及尽量利用本国原料和本国工业产品为基础的。

藥典中收載了在实际中应用最广并已証明有效的制剂。所收載的材料几乎全部用“藥典委员会报告书”的形式預先印行公布过（第一卷在1940年，第二卷在1942年及第三卷在1944年），并根据当前日常工作实际考驗，受到了广泛的討論和評价。藥典委员会考虑了提出的全部意見，并根据这些意見对各項内容作了相应的修正。

本会曾聘請了苏联最有权威的科学机构，某些卓越的学者和专家参与国家藥典的編纂工作。

藥典委员会

国家藥典第八版(重印本)序言

国家藥典第八版出版后迅速售完,需要重印;同时藥典委员会也急待把初印本中由于印刷時間拖延所致的缺点加以修正,并根据实际的需要作些更改。其次,也可能趁此机会对全部材料进行一次較仔細的校訂和文体的修飾。此外并补充加入了液体藥剂表,lg 和 1ml 的滴数表和新的在 20° 計算的硷、酸、甘油和醇溶液的比重表。

第八版藥典內收載的某些制品如乙醚苯胺、檳榔硷、阿烈那耳和阿托克西耳現在仅供兽医应用。

参加重印本的准备工作的有 С. М. Болотников 講師,苏联医学科学院通訊院士 Г. В. Выгодчиков 教授, М. Д. Машковский 教授, А. С. Прозоровский 助教,乌克兰苏維埃社会主义共和国科学院通訊院士 Я. А. Фиалков 教授和藥学副博士 Е. Ю. Шасс。主編为斯大林奖金获得者化学博士 О. Ю. Магидсон 教授。

藥典委员会

藥典委員會

藥典委員會委員名單

主席——斯大林獎金獲得者化學博士 О. Ю. Магидсон 教授。

學術秘書——藥學副博士 Е. Ю. Шасс。

委員：藥學副博士 С. М. Болотников 講師，藥學博士 А. Ф. Гаммерман 教授，Ф. В. Иванов 講師，軍醫少將醫學博士 В. П. Калашников 教授，化學副博士 Б. А. Клячкина，藥劑師 Е. Н. Кутумова，生物副博士 Н. А. Львов 講師，工程師 С. В. Маят，И. Е. Мозгов 教授，醫學博士 М. Д. Машковский 教授，功勛科學家醫學博士 В. В. Николаев 教授，蘇聯醫學院通訊院士醫學博士 М. П. Николаев 教授，工程師 Л. О. Ножницкий，烏克蘭蘇維埃社會主義共和國科學院通訊院士藥學博士 Я. А. Фиалков 教授，工程師 Д. М. Фрайштат，功勛科學家醫學博士 Н. А. Шерешевский 教授。

藥典委員會分組委員會委員名單

化學專門委員會

主席——斯大林獎金獲得者 О. Ю. Магидсон 教授。

責任秘書——工程師 М. Е. Шуб。

委員：Я. А. Фиалков 教授，化學副博士 Б. А. Клячкина，工程師 В. С. Альштадт，工程師 С. А. Булгач，工程師 Т. Ф. Даманская，工程師 С. В. Маят，工程師 Д. В. Шапошников。

藥劑專門委員會

主席——Ф. В. Иванов 講師。

責任秘書——藥劑師 Е. Н. Кутумова。

委員：С. М. Болотников 講師，М. Х. Бергольц 教授，化學副博士 Н. С. Горяинова，化學副博士 Б. А. Клячкина，工程師 С. В. Маят，А. В. Могильский 教授，工程師 Л. О. Ножницкий。

生物學專門委員會

主席——功勛科學家 Н. А. Шерешевский 教授。

責任秘書——工程師 Я. Л. Журавская。

委員：醫學博士醫學科學院通訊院士 Г. В. Выгодчиков，А. П. Преображенский 講師，Н. С. Ярусова 教授，一級科學工作者 А. М. Тимофеева。

生藥学專門委員会

主席——Н. А. Львов 講師。

責任秘書——С. Е. Землинский。

委員：А. Ф. Гаммерман 教授，Д. М. Щербачев 教授，Ф. А. Сацыперов 教授，一級科學工作者 В. Н. Ворошилов，Ф. В. Иванов 講師，藥學副博士 Е. Ю. Шасс。

藥理学專門委員会

主席——醫學博士 М. Д. Машковский 教授。

責任秘書——醫學副博士 Т. Я. Чериковская。

委員：Д. И. Закутинский 教授，И. Е. Мозгов 教授，М. М. Николаева 教授，Я. Х. Нолле 教授。

被吸收參加藥典編纂者有奧爾忠尼啟則全蘇藥物化學研究所(ВНИХФИ)，哈爾科夫藥物化學研究所(ХНИХФИ)，列寧格勒藥學研究所(ЛЕНФИ)，梯比里斯藥物化學研究所，中央藥學研究所(ЦАНИИ)，中央流行病學研究所，中央內分泌學研究所，軍事獸醫學院，莫斯科獸醫學院，謝馬西科及卡爾勃夫化學製藥廠試驗所，生物礮工廠等的實驗室，各藥學院，高級技術學校及藥政管理局系統內的各大實驗室。

国家藥典第八版使用时遵循的一般規則

- 1) 所指溫度一律为摄氏。
- 2) 凡表示比重、溶解度及其他情形时,如含有溫度的意义而未注明时,則均指溫度 20°。
凡“冷”、“凉快”系指溫度 12—15°,室溫系指溫度 18—20°。
規定水的溫度:“溫”系指 40—50°，“热”系指 80—90°。
水浴的溫度为 98—100°。
- 3) 度量与重量单位采用米制。
- 4) 凡“份”系指重量的份。
- 5) 凡試驗酸度与硷度时未注明指示剂,則系指石蕊(石蕊試紙)。
- 6) 凡溶液未注明溶媒者,則均指水溶液。
- 7) 凡称“水”而未注明应用非蒸溜水或常水时,应理解为蒸溜水。
凡未注明醇的濃度时,則均应采用 90% (容量百分比)的醇。
- 8) “准确称量”系指用分析天秤称取至小数后第四位。
杂质檢查时溶液的称样,試驗固体殘渣和灰分时,如未指出“准确称量”,可称取至小数第三位。
10g 或 10g 以上的称量,如无特別規定,可称取至小数第二位。
植物材料含量測定时的称量,如无特殊規定,应称取准确度至 0.01g。
凡“百分比”系指重量的比例。
凡“容量-重量百分比”系指在 100ml 溶液中含有的 g 数。
凡“容量百分比”系指在 100ml 溶液中含有的 ml 数。
兩次連續称量間的重量差异不超过 0.0005g 时,即认为已达恒量。
- 9) 如在反应的記述項下,需用作为药品的物质,无附加的特殊要求时,应取用藥典中記載的药品。
- 10) 采用溶液濃度的标记 1:10 应理解为規定量的溶液中含物质 1 份重量,即在制备溶液时应取物质 1g 和溶媒适量至得到溶液 10ml。
- 11) 計算滴数时应采用标准的滴管,在 20° 时蒸溜水每 1g 应滴出 20 滴。

国家药典第八版中所采用的缩写

ч——份。

УД. в.——比重。

1н——当量溶液(译本中用 1N)。

0.5н——半当量溶液(译本中用 0.5N)。

0.1н——十分之一当量溶液(译本中用 0.1N)。

0.01н——百分之一当量溶液(译本中用 0.01N)。

M——分子量。

мол——克分子。

Ат. в.——原子量。

pH——氢离子浓度的负对数。

кг——千克,公斤(译本中用 kg)。

г——克(译本中用 g)。

мг——毫克(译本中用 mg)。

γ——微克=0.001 毫克(译本中用 μg)。

см——厘米(译本中用 cm)。

см²——平方厘米。

мл——毫升(=1cm³) (译本中用 ml)。

мм——毫米(译本中用 mm)。

μ——微米=0.001 毫米。

译者注：苏联药典中所载的缩写因与我国习惯不同，因此在本译本中采用我国习用的缩写。有的缩写在本译本中写出中文全名。

目 录

| | |
|---------------------------|-----|
| 苏联药典第八版序言 | |
| 国家药典第八版(重印本)序言 | |
| 药典委员会委员名单 | 1 |
| 国家药典第八版使用时遵循的一般规则 | |
| 国家药典第八版中所采用的缩写 | |
| 绪言 | 1 |
| 制品 | 5 |
| 甲表 毒药表 | 571 |
| 乙表 剧药表 | 571 |
| 毒药与剧药对成人的一次及一日极量表 | 574 |
| 某些兽医广泛应用的毒药和剧药对成年家畜的一次极量表 | 579 |
| 纯度试验及容许杂质的限度 | 582 |
| 定性试验的一般注意事项 | 582 |
| 1. 氯化物与盐酸检查法 | 582 |
| 2. 硫酸盐与硫酸检查法 | 582 |
| 3. 铍盐或铍的检查法 | 583 |
| 4. 钙盐检查法 | 583 |
| 5. 铁盐检查法 | 584 |
| 6. 重金属盐检查法 | 584 |
| 7. 砷检查法 | 585 |
| 8. 铋盐检查法 | 585 |
| 液体颜色测定法 | 586 |
| 液体澄明度测定法 | 587 |
| 有机化合物中氮测定法 | 587 |
| 乙酰基测定法 | 588 |
| 不溶性杂质测定法 | 588 |
| 炽灼残渣与灰分测定法 | 589 |
| 药物制剂中含醇量测定法 | 589 |
| 挥发物质与水分测定法 | 591 |
| 药用原料中浸出物的测定 | 592 |
| 格林制剂及植物原料中鞣质的测定 | 592 |

| | |
|-------------------------|-----|
| 酸价 | 593 |
| 皂化价 | 593 |
| 酯价 | 593 |
| 碘价 | 594 |
| 挥发水溶性脂肪的酸价 | 594 |
| 熔点、凝点及沸点测定法 | 595 |
| 植物药中挥发油测定法 | 598 |
| 比重(密度)测定法 | 598 |
| 折光率测定法 | 599 |
| 旋光度测定法(偏极测定) | 601 |
| 液体粘滞度测定法 | 604 |
| 氢离子浓度(pH)测定法 | 606 |
| 容量测定与 pH 比色测定用指示剂 | 610 |
| 指示剂的 pH 范围与颜色变化表 | 618 |
| 滴定溶液 | 619 |
| 量器 | 630 |
| 灭菌 | 633 |
| 安瓿内溶液灭菌条件表 | 634 |
| 溶解度 | 635 |
| 试样的采取 | 636 |
| 植物性生药确定作为废品的条件 | 637 |
| 研究生药制品的显微镜技术 | 638 |
| 生药制片的显微化学试剂 | 641 |
| 试药(试剂)及试液 | 643 |
| 药物效价的生物测定法 | 667 |
| I. 洋地黄制剂 | 667 |
| II. 春福寿草制剂 | 669 |
| III. 毒毛旋花子制剂 | 670 |
| IV. 铃兰制剂 | 671 |
| V. 肾上腺素溶液 | 672 |
| VI. 卵泡素的油溶液及水溶液 | 672 |
| VII. 苯甲酸卵泡素酯 | 673 |
| VIII. 普罗伦 | 674 |
| IX. 胰岛素制剂 | 675 |
| X. 黄体激素浸膏 | 676 |

| | |
|--------------------------------------|-----|
| Ⅴ. 腦垂体素 | 677 |
| Ⅵ. 副甲状腺素 | 678 |
| Ⅶ. 肝浸膏 | 679 |
| 附表 | |
| 重要元素原子量表 | 680 |
| 杂质測定結果換算表 | 680 |
| 1ml 及 1g 中滴数表 | 681 |
| 酸, 氫氧化鈣, 氨与甘油的水溶液密度(比重)表 | 682 |
| 醇量表(醇, 醇与水混合液的容量及重量百分数与比重間的对比) | 690 |
| 中毒时用的解毒剂及参考資料表 | 702 |
| 急性中毒时急救应用的藥物 | 717 |
| 涂藥膏样 | 720 |
| 俄文索引 | 721 |
| 拉丁文索引 | 752 |

緒 言

編纂新版(第八版)藥典時,蘇聯藥典委員會採用了下列基本原則:

1. 在藥典中規定收載入藥典中的藥物、藥用原料以及按照藥典的劑型製備的劑劑:如酞劑,浸膏劑,片劑,軟膏劑等的規格和標準。
2. 收載入藥典中的藥物、藥用原料幾乎只是本國的產品。
3. 編訂第八版藥典的條文目錄時,藥典委員會力求在藥典中反映現代醫藥科學的情況和蘇聯保健事業的需要。這些方針同樣擺在藥典委員會制定藥典製品的質量標準和檢驗方法的選擇面前。
4. 藥典不是教科書,而是具有立法的性質,因此藥典中各種藥品和一般檢驗方法的敘述尽可能地簡短,沒有不必要的細述。應當注意,藥典的使用者應具有特別的訓練和熟練能力,以便保證在藥典條文的基礎上能正確的製備藥物和按藥典的要求正確作出製品質量的結論。
5. 蘇聯所有的醫藥機構和企業在製備和應用藥必須按藥典的規定加以統一并執行之。藥典亦可供獸醫機構使用。

新版藥典(第八版)具有下列特點:

1. 與上版藥典(第七版)比較,新版中加入 238 篇并刪除 113 篇。

2. 載入藥典的製品分列為各類如下:

| | |
|-----------------|-----|
| a) 無機化學藥品 | 96 |
| 有機化學藥品 | 211 |
| b) 格林與非格林劑劑 | 243 |
| 其中包括: | |
| 浸膏劑 | 37 |
| 酞劑 | 30 |
| 片劑 | 53 |
| 注射劑 | 34 |
| 軟膏劑 | 23 |
| 其他 | 66 |
| b) 植物性原料 | 97 |
| r) 脂肪、蠟、油類 | 37 |
| d) 臟器與激素劑劑 | 16 |
| e) 生物製品(血清、疫苗等) | 50 |

第八版藥典中收載了大量新的化學製品——有機合成產品。

同樣增加了生物製品、臟器與激素劑劑、劑量型劑劑與注射劑。

3. 化學藥品的篇文按下列次序敘述:

- a) 拉丁名称与俄語名称;
- б) 化学式与分子量;
- в) 物理性状;
- г) 鉴别試驗;
- д) 純度試驗;
- е) 含量測定;
- ж) 貯藏;
- з) 一次极量与一日极量(劇药与毒药的)。

4. 植物性药物的篇文采用下列次序叙述:

- a) 制品名称;
- б) 应当采集的植物部分;該植物的科属規定;
- в) 外部特征(肉眼可見的状态);
- г) 显微镜下的状态;
- д) 植物粉末的叙述;
- е) 鉴别試驗;

ж) 质量指标: 浸出物的含量,水分和灰分的限度;該植物的夹杂物的限度,异性植物部分,有机的和无机的夹杂物;

- з) 可能的掺杂物;
- и) 含量測定与有效物質的含量标准;
- к) 貯藏;
- л) 一次极量与一日极量(劇药与毒药的)。

5. 质量指标亦在酊剂、浸膏剂(干燥殘渣含量,含醇量,比重,渾浊价)和脂肪与脂肪油(酸价,皂化价,碘价,揮发水溶性脂肪的酸价)的篇文中加以規定。

6. 天然产物(植物性制剂,脂肪,脂肪油等)的篇文記述与全国的标准一致。

7. 从实用出发許多制品的放在第一位的名称是最常用的名称,其次为化学名称。

化学药品的俄語名称,除某些例外,采用国际化学命名,例如,硫酸鎂,苯甲酸鈉等。为了繼承第七版药典的原文,在篇文的标题中仍采用第七版药典的化学药品名称。

在篇文中的药品名称只采用俄語。

8. 所有化学的独特物質加入化学式(有机物加入結構式)和分子量;其值在 400 以下者准确至 0.01,其值超过 400 者准确至 0.1。

9. 药典条文中純度試驗項下括弧内所指明的系該反应中显出的杂质。

10. 第七版药典純度的定性試驗中,在測定污染程度(“痕迹”,“极微痕迹”)的关系上有不少的測定帶有主观性的,在第八版药典中这些試驗添加了定量性質的方法,与标准比較同时經常指明存在夹杂物的含量限度。

11. 在附录中叙述了最常使用的純度定性檢查。如氯化物,硫酸盐、銨盐、鈣、鉄、重金屬、砷、鋅及

异性有机杂质的检查。

为了更确实的判定制品的质量，在第八版药典中纯度检查对于测定液体的颜色和溶液的澄明度采用与有关标准比较的方法。

12. 化学药品差不多所有的篇文中记载着含量测定，片剂、酏剂以及类似的制剂在大多数的篇文中记载着，植物制剂同样是在大多数的篇文中记载着。

13. 调配多数液体药剂时，除粘稠不易流动的液体(糖浆等)外，采用重容制测量，即在规定容量中表示含有物质的重量。

14. 主要增补的附录项目：

a) 在第七版药典没有的新的药物一般检验法。比较重要的如下：

1. 所用标准溶液的纯度试验。
2. 溶解度测定。
3. 不溶性杂质测定法。
4. 折光率测定法。
5. 液体粘滞度测定法。
6. 湿度测定法。
7. 氢离子浓度比色测定法。
8. 浸出物测定法。
9. 鞣质测定法。
10. 植物原料中挥发油测定法。
11. 乙酰价测定法。
12. 挥发水溶性脂肪的酸价测定法。

b) 第七版药典中没有的药物一般检验法：

1. 旋光度测定法。
2. 比重测定法。
3. 研究生药制品的显微镜技术。

b) 本版中加入“量器”及其检查的方法和“植物性生药确定作为废品的条件”。

r) 篇文的主要增补：

1. 药物的效价生物测定法，强心药物不仅用蛙法而且也用猫法，并载入许多脏器制剂测定法。
2. 试药和试液。
3. 滴定溶液。
4. 指示剂。

a) 附录中有关检验方法的其他篇文，在第七版药典中已有的，按照编纂近代药典所采用的一般原则重点地加以修改。

15. 第八版药典中不列入非凡纳明类亚砷制剂和维生素的生物测定方法，特别是维生素 A 和 D 的含量测定十分复杂，需要特殊的设备和熟练的操作技术，这些药品主要是委托中央检验所负责

进行。

16. 毒药和剧药的甲表与乙表重新修正。这些表和第七版药典对照稍有改变外,按照新版药典进行修正的。

条文中加入了保存和发出毒药和剧药的规则,因为这些药是由苏联保健部的专门机构调度的。

17. 修改了对人和动物的极量表。

18. 修改了硷和酸溶液的比重表。

苏联国家药典第八版以前有以下几版俄语药典: 第一版 1866 年, 第二版 1871 年, 第三版 1880 年, 第四版 1891 年, 第五版 1902 年, 第六版 1910 年, 第七版 1925 年。

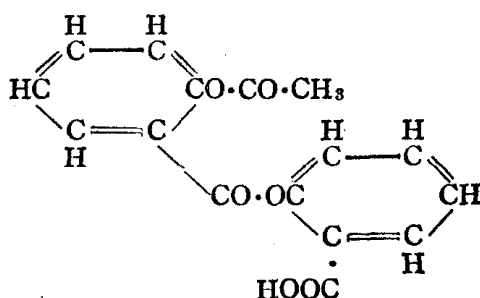
制 品

1. 阿采薩(乙醯水楊酰水楊酸)

Acesalum

АЦЕСАЛ

Салицило-ацетил-салициловая кислота



$C_{16}H_{12}O_6$

分子量 = 300.25

性狀 本品为白色細小粉末或白色薄片状結晶体。不溶于水，可溶于3份热醇，易溶于硷溶液中。熔点150—157°(并分解)。

鉴别試驗 取本品0.5g，溶于1N 氢氧化鈉液5ml中，煮沸2分钟。冷却后，加稀硫酸使呈酸性，应析出水楊酸的結晶性沉淀。滤液在加热时发出醋酸臭。

純度試驗 取本品0.1g，加水20ml，振搖，滤过。滤液中加三氯化鐵試液1滴，只許显淡紫色，与标准溶液20ml(含0.01%水楊酸水溶液0.5ml与三氯化鐵試液1滴)比較，顏色不得更深(水楊酸的限度)。

取本品1g，加水25ml，振搖后滤过。

滤液10ml含氯化物不得較标准溶液10ml所含的更多，即在本品中不得过0.005%。

同样滤液10ml含硫酸盐不得較标准溶液10ml所含的更多，即在本品中不得过0.025%。

取本品約0.5g(准确称量)，置称定重量的坩埚內，用濃硫酸0.5ml湿润后，在网上加热，至硫酸蒸气除尽，并燒灼至得恒量，残渣不得过0.1%，并不得显重金属反应。

含量測定 取本品約0.75g(准确称量)，加热溶于醇10ml中，注入0.5N 氢氧化鈉液40ml，將燒瓶連接回流冷凝器，在水浴上加热1小时。冷却后，用0.5N 盐酸液将剩余的氢氧化鈉滴定(指示剂——酚酞)。

每1ml的0.5N 氢氧化鈉液相当于0.05004g的阿采薩，本品中含阿采薩不得少于99%。

貯藏 貯于密封容器內。