

USP 34

NF 29

美国药典(第34修订版)
- 国家处方集(第29版)

第2卷

美国药典委员会 编



化学工业出版社

USP 34

NF 29

美国药典(第34修订版)
- 国家处方集(第29版)



第 2 卷

美国药典委员会 编



化学工业出版社

· 北京 ·

提示与警告

关于美国的专利或商标权：《美国药典-国家处方集》（USP-NF）收录的药品标准如涉及任何专利或商标，（该标准包括该药品）被其专利和商标所保护下的任何权利或特权，并不被授予，也没有任何许可或授权的意向。所有权利和相关特权归属于专利或商标的拥有者，其他任何人未经专利或商标拥有者许可、认可或授权均不得使用。

关于使用《美国药典-国家处方集》（USP-NF）的内容：《美国药典-国家处方集》（USP-NF）是完全受版权保护的。编著者或其他人如希望使用其部分内容，应向美国药典委员会董事会秘书处申请许可。

The official text of the USP-NF is the current, English edition. Any discrepancies or differences created in translation are not binding and have no legal effect. USP accepts no responsibility or liability for the accuracy of the translation. If any questions arise in regard to the accuracy of information contained in any translated portion of text, please refer to the authorized English edition.

最新的《美国药典-国家处方集》英文版是官方正式的版本。任何在翻译中产生的差异不具有约束力和任何法律效力。美国药典委员会不接受由翻译的准确性带来的任何责任或义务。如果对翻译的文本部分中所载任何资料的准确性遇到质疑，请参阅英文版。

Copyright © 2013

The United States Pharmacopeial Convention

12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852

All rights reserved.

ISBN 978-7-122-17479-6

本书中文简体字版由美国药典委员会授权化学工业出版社独家出版发行。

译者的话

1820年美国出版了第一部《美国药典》(USP)。1888年美国药剂师协会出版了国家处方集(The National Formulary of Unofficial Preparations, 后更名为 The National Formulary, 简称 NF)。1900年成立了负责制定 USP 的常设机构美国药典委员会(The United States Pharmacopeial Convention, 简称 USPC)。

1906年美国联邦纯净食品和药品法(Federal Pure Food & Drugs Act)规定 USP 和 NF 为法定药品标准。1975年 USP 收购了 NF。1980年,第一部 USP-NF (USP 20-NF 15) 出版, USP 收载原料药及其制剂标准, NF 收载辅料标准。

经过近 200 年的发展, USP-NF 已经成为最有影响力的国家药典之一。从 2005 年起, 美国药典委员会每年都出版英文版和西班牙文版的 USP-NF。2009 年翻译出版了俄文版的 USP 29-NF 24。

1923 年首次出版了 USP 中文版——《美国西药谱》。1990 年, 美国药典委员会代表首次访问中国国家药典委员会。20 多年来, 中美药典合作不断深化, 迄今已成功召开五届中美药典论坛, 成为全球药品标准国际交流的重要平台。

根据中美药典双方签订的合作协议, 中国国家药典委员会启动了 USP 34-NF 29 中文版的翻译项目, 共有来自科研院所等机构的二十多位药典委员与五十多位专家参与了翻译和审校工作。

USP 34-NF 29 收载了 230 多个通则, 4500 多个品种, 包括化学原料药及其制剂、植物药、生物制品、辅料和膳食补充剂。USP 中文版的出版和发行将进一步促进中美两国在药品标准及相关技术领域的交流, 为我国药品研发、生产、检验及相关机构的技术人员提供重要的参考。《美国药典》中文版不作为药品检验的法定依据。

经过全体审译专家的辛勤劳动, 本书中译本得以顺利完成。在此向参与本书翻译出版并为此作出贡献的全体人士表示衷心感谢。

2013 年 7 月于北京

翻译委员会

名誉主任 王立丰 张 伟
主 任 杨仲元 金少鸿
执行主任 王 平

副 主 任 罗国安 陈桂良 余 清 王峥涛
执行副主任 李慧义

委 员 (按姓氏笔画排序)

王 平 王志斌 王峥涛 王铁杰 石上梅 宁保明 李 军
李慧义 杨化新 杨仲元 余 清 张筱红 陈 钢 陈桂良
罗卓雅 罗国安 金少鸿 胡昌勤 洪利娅 郭中平 唐素芳
涂家生 陶巧凤 韩 鹏

翻 译 人 员 (按姓氏笔画排序)

于 玥 于江泳 王平(深圳) 王 绯 王 森 王志军
王知坚 王俊秋 乐 健 任跃明 刘 洋 刘 浩
刘 菱 刘雁鸣 安 宁 严全鸿 李 婕 李玉兰
杨伟峰 杨美琴 吴利红 余 立 沈 雁 宋宗华
张才煜 张仕斌 张紫佳 陈 杰 陈 斌 邵 泓
罗建辉 周 怡 周立春 周明昊 郑国刚 郑璐侠
孟淑芳 胡宇弛 姜典卓 洪小栩 洪建文 贾 飞
贾艺琦 殷 果 高 娟 高艺歌 曹晓云 崇小萌
庾莉菊 梁琼麟 程奇蕾 谭晓川 戴寿洋 魏宁漪
魏嘉陵

凡例与要求 (General Notices and Requirements, 简称凡例) 是解释和使用《美国药典》(USP) 与《国家处方集》(NF) 的基本规定、定义及条件。

除另有规定外, 凡例中规定的要求适用于《美国药典》和《国家处方集》所载的所有品种和通则。当具体品种品种正文项下的要求有别于凡例或通则的要求时, 不论品种正文项下是否写明, 均应按品种正文项下的规定执行。

1. 名称与标准修订

本出版物 (由三卷及其增补本组成) 全称为《美利坚合众国药典 (第 34 修订版)-国家处方集 (第 29 版)》。缩写为《美国药典 (第 34 修订版)》(或 USP 34), NF 29 或 USP34-NF 29, 取代以往所有版本。在其法定有效期内, 一旦使用 USP, NF 或 USP-NF 时, 均系指 USP34, NF29 及其增补本。此条款同样适用于所有印刷品及电子产品。尽管 USP 和 NF 印刷在一起并遵循同一凡例, 但它们仍分属不同的法典。

除另有规定外, 本修订版于 2011 年 5 月 1 日起生效。

USP 和 NF 增补本将定期出版。

临时修订公告是指在《药典论坛》中刊载的关于 USP 和 NF 的修订内容。临时修订公告包括法定的修订内容及实施日期、新 USP 标准物质实施公告以及由于 USP 标准物质缺乏而对试验或方法的临时停止公告。

修订快报是对法定文本或未能及时出版内容的修订, 发布于 USP 网站上。除另有声明外, 修订内容立即生效。

勘误表是对出版错误的更正。该内容不必经过专家委员会批准且并不作为对法定要求的修订。

2. 法定地位与法律认可

2.10. 法定文本

法定文本是指 USP 与 NF 中收录的品种正文、通则和凡例。对于法定文本的修订体现在增补本、临时修订公告以及修订快报中。通则编号为 1000—1999 的, 是用于对某一专题提供定义或描述性的信息, 除凡例、品种正文或编号为 1000 以下的通则中引用外, 该部分内容不具有法定性。编号为 2000 以上的通则仅适用于膳食成分和膳食补充剂的品种正文。

2.20. 法定标准

USP 或 NF 收录的标准即为法定标准。当一个标准在药典中发布并给出法定实施日期时, 该标准即被认可为法定标准。

品种正文中规定的名称即为法定药品名称。其他名称只被认为是法定名称的同义词, 不得用以替代作为法定名称使用。

法定标准包括法定原料和法定制剂。法定原料是指原料药、辅料、膳食成分、其他成分或器械成品的一个组成部分, 其名称中不显示制剂属性。法定制剂是指具有法定标准的药物制剂成品、膳食补充剂、配方制剂或器械成品。

2.30. 法律认可

USP 和 NF 为世界众多国家的法律和法规认可。管理局可以将 USP 和 NF 作为强制性标准。但由于各国对 USP 和 NF 的认可程度不同, 因此用户应该了解其适用的法律法规。美国《联邦食品药品与化妆品法》(FDCA) 规定, USP 和 NF 为法定的法典。采用 USP 和 NF 名称的药品必须符合该法典的鉴定标准, 否则被认为是掺伪或错误标识或二者兼具, 详见示例 FDCA 501 (b) 和 502 (e) (3) (b), 以及 FDA 规定, CFR 21 卷 299.5 (a 和 b)。除非标识的药品不同, 为防止掺伪, 药品必须符合该法典的含量、质量和纯度要求, 详见示例 FDCA 501 (b) 和 CFR 21 卷 299.5 (c)。此外, 为防止错误标识, 采用 USP 和 NF 名称的药品必须按照该法典的

要求进行包装与标注, 详见 FDCA 502 (g)。

声明符合 USP 标准的膳食补充剂如不符合药典规定, 则被视为错误标识的食品, 详见 FDCA 403 (s) (2) (D)。

美国 FDA 及其他地区的政府管理机构负责实施 USP 标准。USP 本身并不负责实施。

关于 USP 和 NF 法定地位的更多信息详见“使命与序言”。

3. 标准的执行

3.10. 标准的应用

USP 法典所确认的标准是由品种正文、引用的通则以及凡例所组成。除另有规定外, 品种正文中的鉴别、含量、质量和纯度须按该品种正文、凡例和通则所规定的法定试验、方法以及允许的限度来测定。当对现有标准的修订已最终被批准为“法定文本”(见 2.10. 部分) 但尚未变为法定时 (除另有规定外, 出版后 6 个月后生效, 详见 2.20. 部分“法定生效期”), 除非 USP 特别规定禁止提前执行修订的标准, 否则, 提前执行修订的标准是允许的。

品种的品种正文、通则和凡例的要求适用于该药品从生产起的整个有效期。制药商应制定其企业标准和 GMP 规范以确保其产品按照规定条件贮藏在有效期内均能符合药典要求。因此, 任何应该符合药典标准的药品, 按照其标准检验, 均应符合要求。

药典标准的制定基于多样本介入的统计学方法并可能给出有顺序的程序设计, 以便使用者能够判断供试品是否符合标准要求。相似的统计学方法亦可用于大样本的推断, 但任何时候, 均应以实测样品情况来确定是否符合药典标准。对大误差数据时的复试、重计算、统计学剔除或大样本的结果推断, 以及批检验的必需性与合适的频度, 在药典中不会予以规定。检验频度和样本量由制药商、购买者或监管机构确定。

法定制剂应采用符合 USP 与 NF 要求的原料并依据 GMP 确认的原则进行生产 (膳食补充剂见 3.10.20.)

法定原料应按 GMP 的要求生产, 其成分必须符合所设计的要求以确保最终的原料药能符合药典标准要求。

3.10.10. 药物制剂、原料药和辅料标准的应用

现行的 USP 或 NF 标准适用于所有在美国上市的品种, 即①药典收录的品种; ②用于或标签中声明作为药品或药用成分使用的品种。不论品种本身是否标注 USP 或 NF, 标准均适用。该标准也适用于那些用确定的法定药名的重排名的品种或法定名称中两种及以上有效成分名称顺序重排的品种, 或与法定名称极其相似同义词的品种。

3.10.20. 医疗器械、膳食补充剂及其组件和组分标准的应用

USP 或 NF 收录的医疗器械、器械用组件、膳食补充剂、膳食成分或其他用于膳食补充剂的成分均应标明符合 USP 或 NF 的规定。

一般来说, 膳食补充剂的制备应选用符合 USP、NF 或《美国食品化学品法典》(FCC) 标准的成分。当该成分的上述标准尚未建立时, 应采用适当的程序证明该成分为可接受的食用级质量后, 方可用于制备膳食补充剂。

3.20. 符合性标志

一种药物制剂、原料药或辅料, 如果①在药典中收录有其品种正文; ②符合该品种药典标准的规定, 则可在其产品标签的法定名称相邻处或其他地方标注“USP”或“NF”标志。

当一种制剂、原料药或辅料与 USP 或 NF 标准中的规格、质量或纯度方面按照相应的检验程序和限度规定要求不一致

时, 则应在标签中明确指出其不同之处。

当一种制剂、原料药或辅料不符合 USP 或 NF 的规定或其含有添加物质干扰检测和检验程序, 则应注明与 USP 或 NF 有明显区别的名称。

医疗器械、膳食补充剂或其组分或器械组件, 如果①在药典中收载有其品种正文; ②符合该品种药典标准的规定, 则可在其产品标签的法定名称相邻处或其他地方标注“USP”或“NF”标志。

当字母“USP”或“NF”标注在标签上以表明符合药典标准时, 则这些字母应标在该品种法定名称的相邻处。这些字母不得包含如圆圈、方块等符号, 且字母应大写。

在标签中标注的“USP”或“NF”的符号可能并不代表被 USP 所认可或确保其符合相应的标准要求。如果一个产品企图声明为 USP 法定药品而 USP 并未有足够信心认定的话, USP 可以进行法定的修改。

如果一个产品标签中注明“符合 USP 出版的 NF 标准”。则其标签中可注明“USP-NF”标志, 以显示该产品所特别引用的法典。

当字母“USP”、“NF”或“USP-NF”被用于标签中显示符合法定标准时, 这些字母应紧跟在法定药名之后。字母后不得有任何圆圈、方块等标志且字母应采用大写。

如果一种膳食补充剂不符合药典标准, 而其所含的一种或多种组分或其他成分符合 USP 或 NF, 则各单一组分可标注符合 USP 或 NF 标准或等同于 USP 或 NF 质量, 但其标志仅限于该组分本身而不代表该膳食补充剂符合 USP 标准。

4. 品种正文和通则

4.10. 品种正文

品种正文规定有品名、定义、标准规定以及涉及包装、贮藏和标注的其他要求。其中标准规定又由检验方法、程序和可接受限度构成, 以确保品种鉴别、规格、质量和纯度。对于品种正文部分的总体要求, 详见第 5 部分“品种正文组成”。

由于品种正文可能不能涵盖所有的品种特性, 因此有些法定原料可能符合 USP 或 NF 标准, 但对特殊制剂适用的非标准规定性质上有所差异。为确保这种情况的可互换性, 用户应确证其功效一致或确证其特性后再行使用。

4.10.10. 检验程序的应用

品种正文可包含几种不同的检验方法、程序和限度, 以反映不同企业的不同情况。这些供选择的方法主要是针对不同晶型、杂质、水合物和溶出度情况。品种正文应标明检验方法、程序、限度以及标注要求。

品种正文中的试验可含有多个程序, 以满足某些特殊品种采用其适宜的试验程序。在这种情况下, 标注应注明其所采用的试验程序, 如采用多个试验程序中的第一种则不必再注明。

4.10.20. 限度

限度的设定包括了分析误差、制备和制剂中的不可避免的偏差以及在实际贮藏条件下可接受的降解因素。药典规定的限度并不意味着一个更加接近 100% 的原料药超出了药典质量。与之相似, 一个更严于标准限度要求的产品也不意味着其超出了药典要求。

药物制剂其每一成分均应按标签规定的 100% 投料生产。对于膳食补充剂, 法律规定其组分的最低含量应高于品种正文中规定的低限, 其高限也可相应提高。

对于医院制剂的品种正文及通则中规定的限度应基于下述质量基础, 即其制剂所用的原料和组分均应符合药典中规

定的制剂规范 (good compounding practice) 的原则与程序。

4.20. 通则

每一通则在其名称后面缀有括号编码 (如色谱法 (621))。通则包含如下内容:

- 品种正文所使用的测定方法和程序。
- 药物配制条件和方法规定。
- 关于药典要求解释的一般信息。
- 药物贮藏、调配及包装方法的一般要求。
- 原料药或制剂生产商所需遵循的一般指南。

当通则品种中被引用时, 其限度列于冒号后。

某些通则是作为检测方法或分析技术的介绍内容, 它们也引用了含有技术、具体程序及限度的其他通则内容。

5. 品种正文组成

5.10. 分子式

在规定药典品种规格时, 其活性成分的分子式用绝对纯度 (100%) 的化学单体表示。

5.20. 添加物

下述情况下, 添加物质不应为药典品种所包括而应禁止: ①超过所允许使用的最低量; ②这些物质影响药品的生物利用度、治疗有效性和安全性; ③对药典标准检验产生干扰。

药典品种容器中的空气, 可能抽除或以二氧化碳、氮气、氩气或氦气填充。这些气体的使用不必在标签中说明。

5.20.10. 药典原料药中添加物、辅料及成分

原料药仅能含有品种正文中允许的规定的添加物。在允许这些添加物的情况下, 其标签应注明所有添加物的名称和数量。

5.20.20. 药典制剂中添加物、辅料及成分

除另有规定外, 适当的抑菌剂、基质、载体、包衣材料、矫味剂、防腐剂、稳定剂、溶剂可用于制剂中以增强其稳定性、有效性或外观或利于制剂过程。

按照美国食品药品监督管理局发布的色素使用规定, 用于着色的添加物和辅料仅可用于除注射剂和滴眼剂以外的其他剂型 (见注射剂 <1>: 附加剂)。

组成软膏剂和栓剂基质的物质比例以及制备过程可依不同的气候条件而改变, 以保持适宜的均一性, 但不得改变活性成分的浓度并不得对制剂的生物利用度、有效性及安全性产生影响。

5.20.20.1. 配方制剂

除另有规定外, 完整组方的配方制剂应只含有处方中所给出的成分。调配制剂的方法或程序可有所调整, 以使最终制剂符合相应标准并符合规定的制备过程要求, 但其组分或比例不得改变。

当配方制剂的品种正文中所列出的分量是以干燥品计算的, 如果该成分中的水分或其他挥发性物质是在允许的范围, 则不必使用前干燥。

根据美国国税局联邦法律法规, 可使用非天然乙醇处方。在内服或外用的制剂制备中, 可使用非天然乙醇作为乙醇来使用, 但其中的非天然成分应是挥发的且不得在制剂成品中残留。皮肤外用制剂可使用非天然乙醇, 但其非天然成分应是制剂通常使用的或是允许的添加物。在这种情况下, 非天然成分应在外用制剂的标签中予以注明。当品种正文规定有制备方法时, 制备调配中使用非天然乙醇的均应在制备方法中加以注明。

5.20.20.2. 膳食补充剂

在符合下述情况时可在膳食补充剂中加入添加成分, 即 ①添加成分符合相应法规要求; ②添加成分不对药典标准检

验产生干扰。

5.30. 性状与溶解度

溶解度检查仅在品种正文要求进行定量的溶解度检查且用作纯度检查时使用。

品种正文可含有药品的性状信息。关于某种药物的性状和溶解度信息列于参考表“USP 和 NF 药品性状与相对溶解度”。该参考表仅用于描述符合药典标准的药品性状。参考表主要用于使用、制备、调配药物或相关药品，尽管品种正文所提供的信息以及参考表所提供的信息也许会间接地支持药品的初步评价，但还不能作为纯度检查的标准或试验。

法定药品的近似溶解度以下列描述术语表示：

描述术语	1 份溶质所需要的溶剂份数
极易溶解	少于 1
易溶	1~10
溶解	10~30
略溶	30~100
微溶	100~1000
极微溶解	1000~10000
难溶	等于或多于 10000

5.40. 鉴别

药典的鉴别试验用于帮助确认药品所标示的属性，例如：从具标签容器中取出的样品是否是符合 USP-NF 的药品。某一药品的鉴别试验可由一项或多项试验组成。当采用法定的鉴别试验时，必须符合试验中的所有规定以满足试验要求。不能符合鉴别试验所有要求（即不能符合药物成分试验所有的规定要求）的药品则被认为是错误标签或掺伪。

5.50. 含量测定

配方制剂的含量测定并非用于发药前评价配方制剂，而是遇到制剂是否符合法定标准问题或纠纷时作为法定方法。

5.50.10. 效价单位（生物制品）

对于不能完全用理化方法测定的物质，可以采用生物效价单位来表示其活性并应采用权威认可的标准品确定。

以世界卫生组织（WHO）国际生物标准及国际生物标准品确定的生物效价单位称之为国际单位（IU）。品种正文中以 USP 标准物质确定的单位为“USP 单位”。对于生物制品而言，无论是否已经为国际单位或 USP 单位确认，FDA 均建立相应的美国标准来确定其效价单位（详见生物制品〈1041〉）。

5.60. 杂质和外来物质

杂质和外来物质检查是用于限制该类物质符合品种正文通常规定的、应当遵循的限量（详见原料药和药物制剂中的杂质〈1086〉）。

当所存在的杂质与所实施的 GMP 或制剂规范不一致时，应增加药典以外的方法及限度以检测和控制由于生产过程改变或外部原因所引起的杂质。

5.60.10. 在 USP 和 NF 品种中的其他杂质

如果 USP 或 NF 的标准中收载有含量测定色谱法或杂质的色谱检查，残留溶剂检查除外，而品种正文中未规定对存在杂质的检查，则该杂质质量和名称均应在标注（分析证书）“其他杂质”项下予以写明。

法定药物中未标明的杂质质量如等于或大于 0.1%，则被认为与法定标准是有差异的。除另有规定外，所有其他杂质与标准中已检查杂质的和不得过 2.0%（详见一般杂质检查法〈466〉）。

不属于上述其他杂质控制要求的药物分类如下：

- 发酵产品及半合成药物。

- 放射性药品。
- 生物制品。
- 生物技术产品。
- 肽类药物。
- 草药。
- 动植物来源的原料产品。

任何已知毒性物质均不得列在其他杂质项下。

5.60.20. 在 USP 和 NF 标准中的残留溶剂

所有 USP 和 NF 的品种均应符合有关残留溶剂的控制要求，即使品种正文中没有规定也应如此。如果在生产过程中使用了溶剂，则必须保证其适宜的产品质量。此外，应考虑每种溶剂的毒性及残留水平，应按照残留溶剂检查法〈467〉规定的原则和要求，用通用方法或其他适宜的方法来限定残留量。

5.70. 性能检查

当采用与含量测定相同的分析方法进行含量均匀度的检查时，样品制备方法差异不大，可采用含量均匀度的均值作为含量测定的结果。

5.80. USP 标准物质

USP 标准物质是经批准的适于 USP 或 NF 检查和含量测定中参比用的法定物质（详见 USP 标准物质〈11〉）。当检验方法规定用正文品种，而不是 USP 标准物质，作为实物对照标准时，则所用的该正文品种应符合药典正文全项要求。如果新的 USP 或 NF 标准需使用的 USP 新标准物质尚不能获得，则涉及该部分的标准内容应于 USP 标准物质能够获得时方可生效。

除标准物质标签另行规定效价或含量外，其在应用时均应按 100% 纯度计算。除品种正文或通则中另有规定，USP 标准物质与对照品应按其标签所示的内容使用。

6. 检验规范与程序

6.10. 安全实验室规范

在进行法定标准检验时，应遵循实验室规范，包括预警措施、保护性设备、使用化学品工作规范与程序。在按药典方法进行操作前，分析者应了解有关化学品的毒害以及保护措施。药典并未专门描述上述毒害信息或保护措施。

6.20. 自动检验方法

采用相同化学基础的自动检验方法与人工检验方法是等同的。

6.30. 替代方法和协调方法

如果方法具有在准确度、灵敏度、精密度、选择性或适于自动化或数据处理方面的优势或其他特殊情况，则可选作为替代方法。这些替代方法应按照药典分析方法验证〈1225〉的规定进行验证，并说明方法相当或更好。以依据药典方法所得结果为准。

替代方法应提交 USP 进行评价，作为可能的替代标准或补充（详见上述 4.10. 品种正文）。

某些通则含有声明，即是与欧洲药典、日本药局方相应的文本协调统一的，这样的文本在三方是通用的。因此，如果一种原料或制剂采用上述药典之一的通用方法检验合格，则亦可被认为是符合 USP 要求。当出现差异或出现纠纷时，则以 USP 的方法得出的结果为准。

6.40. 干燥品、无水物、炽灼物和无溶剂物

除另有规定外，药典中所有的计算均为直接计算。

正文中如规定干燥失重、水分、炽灼残渣检查的，检验可用未经干燥或未经炽灼的样品进行，结果计算应按干燥品、无水物或炽灼物计算。当水分或其他挥发性物质影响检

验方法时，则在具体品种项下应规定预先干燥并应照此执行。

除品种正文对有机溶剂限度另有规定外，术语“无溶剂”是指按残留溶剂检查法〈467〉测得的已知溶剂进行计算校正。

术语“预先干燥”，如未进一步明确时，均系指样品按干燥失重检查法〈731〉或水分测定法〈921〉（重量法）规定进行干燥。

当要求以干燥剂进行真空干燥时，应采用真空干燥器、真空干燥皿或其他适宜的真空干燥装置。

6.40.10. 炽灼至恒重

除另有规定外，“炽灼至恒重”是指在 $(800 \pm 25)^\circ\text{C}$ 下炽灼，直至连续的两次残渣重量^①之差不得超过每克样品0.50mg，根据残渣性质和量再炽灼一定时间后测定第二次重量。

6.40.20. 干燥至恒重

“干燥至恒重”是指干燥至连续的两次称重之差不得超过每克样品0.50mg，根据称重物的性质和量再干燥一定时间后测定第二次重量。

6.50. 溶液的制备

6.50.10. 过滤

当检测方法要求“过滤”而又未进一步明确时，则指液体应采用滤纸或适宜的滤器滤过直至滤液澄清，由于过滤可能的影响，初滤液应弃去。

6.50.20. 溶液

除另有规定外，所有溶液应以纯化水制备。定量测量用溶液应用精密称定或精密量取的试样制备（见8.20.约）。

除另有规定外，表示方式“1→10”是指1份体积的液体或1份重量的固体用适量的稀释剂或溶剂制成10份体积的溶液。表示方式“20:5:2”，除另有规定外，是指取相应份数体积的液体混合。

6.50.20.1. 溶液的调整

当检验方法特别规定浓度时，只要明确两者间的浓度差别是允许的且不会增加测定误差，则其他当量浓度或摩尔浓度的溶液也可使用。

除另有规定外，所制备的供试品溶液浓度应在规定值的10%以内。在特殊情况下检验方法为适应仪器的工作范围，则溶液的浓度可超过规定值的10%，但在计算时应做适当改变。所有改变均应在仪器已验证的范围之内。

当要求采用酸或碱调节溶液的pH值时，浓度未作规定，则应采用适宜浓度的酸或碱。

6.50.20.2. 试液

关于试液的有关信息在本书“试剂、指示剂与溶液”的试液部分。如选用替代的试液或在试液方面有所变化则需要验证。

6.50.20.3. 指示液

当检验方法规定使用指示液时，除另有规定外，应滴加约0.2mL或3滴指示液。

6.60. 完成检验的样本量

除另有规定外，应有足够的样本量以确保适宜的分析结果。

6.60.10. 片剂

当片剂标准的检验方法要求称重并将不少于规定数量的片剂研细时，则应点取片剂数量，称重并研成细粉。所取片剂的量应对整个片剂具有代表性并应精密称定。

6.60.20. 胶囊

当胶囊标准的检验方法要求尽可能倒出不少于规定数量胶囊的内容物时，则应点取胶囊数量，小心打开并定量倒出内容物，混合并精密称定。所取的胶囊混合内容物应具有代表性并精密称定。

6.70. 试剂

药典方法的顺利进行以及结果的可靠性，与检验所用试剂质量有关。除另有规定外，试剂应符合美国化学学会（ACS）发布的现行版《化学试剂》的有关规定。当ACS标准没有收载或所需试剂的纯度有所不同时，则应符合药典规定的试剂质量要求（见“试剂、指示剂与溶液”）。试剂如未被上述任何标准收载，则应根据测定方法或试验要求选用适当级别的试剂。

药典列出的试剂，包括作为试剂的指示剂和指示液，不代表具有治疗作用；而且任何在其标签中引用USP或NF的试剂，均应标明“试剂”或“试剂级”。这些试剂如果没有商业提供的话，USP可以提供。

6.80. 设备

除另有规定外，在检验方法中给出的一定规格或类型的容器或仪器仅作为推荐。适于检测的其他规格或类型亦可被采用。

6.80.10. 测量器具

当规定容量瓶或其他准确测量、称重或分离的仪器时，则实际检验中应使用规定器具或准确度相当的器具。

6.80.10.1. 移液管

当规定使用移液管时，可选用适宜的滴定管替代。当规定使用“内容量”移液管时，可选用适宜的容量瓶替代。

6.80.10.2. 避光操作

当规定采用棕色或遮光容器时，可对容器进行特殊处理使内容物避光，或对透明容器采用适宜的涂层材料或包裹材料使其不透光。

6.80.20. 仪器设备

当所使用的仪器与标准规定的仪器具有相同的原理，灵敏度和准确度相当或更高时，则可予替代使用。这些特性应经鉴定。当一个特殊的品牌或材料来源、仪器或部件、或者制造商或经销商地址被提及（通常在角注），该内容仅为方便使用的信息，不代表批准、采用或证明。

6.80.20.1. 色谱管柱

术语“直径”是指色谱柱的内径（ID）。

6.80.20.2. 管

术语“直径”是指管的外径（OD）。

6.80.20.3. 蒸气浴

当规定采用蒸气浴时，应采用流动蒸气浴或可调到相等温度的其他可控制热源。

6.80.20.4. 水浴

除另有规定外，水浴需采用剧烈沸腾的热水。

7. 试验结果

7.10. 标准要求的解释

将观察的实验分析结果（或实验数据的计算结果）与规定限度比较，确定是否符合药典标准要求。

报告值通常是几次测定值的综合值，与规定限度进行比较，报告值为完成试验的最终结果，应予以记录。

如以数字表示的规定限度有上限和下限，允许值包括该

① 重量（weight）在《美国药典》中被视为质量（mass）的代名词——译者注。

上下限值本身，但不得超出该数值之外。规定限度的最后一位数字是有效的。

7.10.5. 公式中的标示浓度

当规定标示浓度时，应按标示量计算。在含量测定中，通常应按标准定义要求及 USP 标准物质标注说明进行水分校正。在进行其他测定时，应在使用品种正文公式中规定的浓度之前，对测定的含量、效价或二者一起进行校正。

7.10.10. 滴定法的相当量说明

滴定法项下的最后部分为每 1mL 标定的滴定液相当于多少量的被滴定物。在这样的相当量说明中，滴定液浓度的有效数字应与被滴定物称重的有效数字一致。在所有滴定测定中，均应以空白试验进行校正（详见滴定法〈541〉）。

7.20. 数值修约规则

所有观测或计算的数值均应修约至限度表示一致的小数位。在报告值最后的计算尚未完成之前，数值不得进行修约。中间的计算（如线性的斜率）可按报告的目的进行修约，但是原始数据（未修约的）应被用于任何额外的计算。限度为固定值，不得修约。

当需要修约时，在规定限度最后小数位右边多保留一位数。如果该数小于 5，则舍去，则其前面的数字不变。如该数等于或大于 5，则其前面的数字加 1。

与药典要求相比较而进行数值修约的说明

药典要求	未修约数值	修约结果	结果判断
含量测定限度 ≥98.0%	97.96%	98.0%	符合
	97.92%	97.9%	不符合
	97.95%	98.0%	符合
含量测定限度 ≤101.5%	101.55%	101.6%	不符合
	101.46%	101.5%	符合
	101.45%	101.5%	符合
限度检查 ≤0.02%	0.025%	0.03%	不符合
	0.015%	0.02%	符合
	0.027%	0.03%	不符合
限度检查≤3ppm	3.5ppm	4ppm	不符合
	3.4ppm	3ppm	符合
	2.5ppm	3ppm	符合

8. 术语与定义

8.10. 缩写

- RS 是指 USP 标准物质
- CS 是指标准比色液
- TS 是指试液
- VS 是指按 USP-NF 品种正文或 USP-NF 试剂、指示剂与溶液的规定进行标化的滴定液。

8.20. 约

“约”指某一数量的 10% 以内。

如方法中规定要“精密量取”或“精密称定”时，则应分别按容量器具〈31〉和砝码和天平〈41〉的要求进行。

8.30. 乙醇量

乙醇的百分浓度，如列有乙醇量标题的情况下，是指在 15.56℃ 含有 C₂H₅OH 的体积百分比。当处方、检查或含量测定中需要乙醇时，应采用品种正文中的“乙醇”。当引用“C₂H₅OH”时，应选用无水乙醇（100%）。当方法中需要无水乙醇时，应采用品种正文中的“无水乙醇”。

8.40. 原子量

计算分子量、含量及其他因数所采用的原子量，系 IU-PAC 委员会关于原子量及其同位素所确定的数值。

8.50. 空白试验

当要求采用空白试验进行“必要的校正”时，则应使用相同数量、相同处理的相同溶剂作为含量测定或检查项下的溶液或相同比例的混合液，但不加供试样品进行试验。

8.60. 连续的

“连续的”是指测定或检测试验立即连续不断地进行。

8.70. 干燥器

“置于干燥器中”是指使用适宜规格的密闭容器，其中用适宜干燥剂，如无水氯化钙、高氯酸镁、五氧化二磷或硅胶，保持低湿度。见本凡例 8.220. 真空干燥器。

8.80. 对数

对数是指以 10 为底的对数。

8.90. 微生物菌种

应直接采用 ATCC 编号确定的微生物菌种，如要次级培养，则从原始代次传递不得超过 5 代。

8.100. 忽略不计

“忽略不计”是指其量不超过 0.50mg。

8.110. NLT/NMT

“NLT”是指“不少于”，“NMT”是指“不得过”或“不大于”。

8.120. 气味

“无臭”、“几乎无臭”、“微臭”以及各种气味，是用适宜数量的刚打开的样品，暴露 15 分钟后进行评价。气味仅作为描述，不应作为某一批样品纯度标准。

8.130. 百分比

“百分比”如无特殊规定，则是指：

- 固体和半固体混合物为重量比重量的百分比。
- 固体在液体中的溶液或混悬液为重量比体积的百分比。
- 液体在液体中的溶液为体积比体积的百分比。
- 气体在液体中的溶液为重量比体积的百分比。

例如，1% 的溶液系指 1g 固体或半固体，或 1mL 液体以足量溶剂溶解并制定 100mL 的溶液。

8.140. 百分浓度

百分浓度以如下表示：

• 重量百分浓度 (*w/w*) 是指在 100g 溶液中含有溶质克数 (g) 的量。

• 重量体积百分浓度 (*w/v*) 是指 100mL 溶液中含有溶质的克数 (g) 的量。

• 体积百分浓度 (*v/v*) 是指 100mL 溶液中含有溶质的体积数 (mL)。

8.150. 压力

压力应采用校正的压力计或气压计测量并以汞柱的高度表示。

8.160. 反应时间

除另有规定外，反应的时间系指 5 分钟。

8.170. 相对密度

相对密度系指一种物质在 25℃ 时在空气中与同温度同体积水的重量之比。

8.180. 温度

温度以摄氏温度表示，除另有规定外，所有试验均应在 25℃ 下进行。当规定温热时，其温度不得超过 45℃ (113°F)。

8.190. 时间

除另有规定外，所有时间的规定应遵循上述 7.20. 数值修约规则。

8.200. 转移

“转移”是指定量转移。

8.210. 真空

除另有规定外，“真空”是指暴露在不超过 20mmHg (2.67kPa) 压力下。

8.220. 真空干燥器

“真空干燥器”是指干燥器应保持低湿度并减压至 20mmHg (2.67kPa) 以下或品种正文中规定的压力以下。

8.230. 水**8.230.10. 法定制剂中作为组分的水**

在法定制剂中作为组分的水，应符合 USP 或 NF 相应的水品种正文的要求。

8.230.20. 法定原料生产用水

法定原料生产所用的水，应符合美国环境保护署颁布的饮用水法规要求（可饮用水）。

8.230.30. 药典方法中用水

当药典方法中需使用水时，除另有规定外，应采用 USP 纯化水标准。高纯水及无二氧化碳水在玻璃容器〈660〉中予以定义。其他类型的水则在制药用水〈1231〉中予以定义。

8.240. 度量衡

度量衡通常以国际度量衡大会建立和修订的国际单位制 (SI) 表示。对于药典而言，术语“重量”被认为是“质量”的代名词。

克分子浓度^①在数字后以 m 符号表示时，则代表 1kg 规定溶剂中所含溶质的物质的量。

摩尔浓度在数字后以 M 符号表示时，则代表制备 1L 溶液中所含溶质的物质的量。

当量浓度在数字后以 N 符号表示时，则代表制备 1L 溶液中所含溶质的当量数。

通常使用的国际单位制及其他单位制如下：

Bq=贝可	dL=分升
kBq=千贝可	L=升
MBq=兆贝可	mL=毫升 ^②
GBq=吉贝可	μL=微升
Ci=居里	Eq=克当量
mCi=毫居里	mEq=微克当量
μCi=微居里	mol=摩尔
nCi=纳居里	Da=道尔顿(分子质量)
Gy=戈	mmol=毫摩尔
mGy=毫戈	Osmol=渗透压摩尔
m=米	mOsmol=毫渗透压摩尔
dm=分米	Hz=赫兹
cm=厘米	kHz=千赫兹
mm=毫米	MHz=兆赫兹
μm=微米	V=伏特
nm=纳米 ^①	MeV=兆电子伏
kg=千克	keV=千电子伏
g=克	mV=毫伏
mg=毫克	psi=磅/英寸 ²
μg, mcg=微克 ^②	Pa=帕
ng=纳克	kPa=千帕
pg=皮克	g=(离心力单位)
fg=飞克	

① 曾用 mμ 符号(毫微米)表示。

② 在 USP-NF 中 μg 代表微克，但在标签和处方时也可以“mcg”来表示。术语“gamma”系以 γ 来表示，通常用于生化文献方面的微克含义。

③ 1 毫升等同于 1 立方厘米 (cc)。

9. 处方与调配**9.10. 计量单位的使用**

除品种正文另有规定外，药典品种的处方应注明计量单位表示的量或规格（详见上述 5.50.10 中的效价单位）。如果处方量是以其他测量系统表示，则必须以等同于计量单位的处方量进行调配。不得使用标签和标注中的药衡单位。

9.20. 体积的变化

在调配处方药品的过程中，由于室温变化所引起的轻微体积变化可忽略不计。

10. 保存、包装、贮藏与标注**10.10. 非特定条件下的贮藏**

如果在某一 USP 品种正文的包装与贮藏项下或其标注中没有给出特定的要求或限定条件时，则应在室温、防潮，必要时在避光的条件下贮藏。这样的品种在运输和分销过程中应防潮、防冻并防止过热。药物原料则不在此要求之列。

无论数量多少，当 NF 品种正文或其标注中没有给出特定的贮藏要求或限定条件时，则应在防潮、防冻、防止过热，必要时在避光的条件下进行贮藏和分发。

10.20. 容器

容器用于盛装药品，或与药品接触。内包装容器为始终与药品接触的容器。塞子是容器的一部分。

在灌装之前，容器应是清洁的。特别注意事项及清洗程序是必要的，以确保每个容器是清洁的，且无外来异物进入容器或药品中。

容器不得与盛装的药品发生导致药品的含量、质量或纯度改变而使之不符合法定要求的物理或化学反应。

除品种正文另有规定外，药典标准中对规定容器的要求也适用于药剂师或其他调配者用于包装的容器。

10.20.10. 密封标记包装

眼用和鼻用无菌药品的容器或独立包装，除非即时处方即时配用者外，均应密封标记包装，以使其内容物只有标记明显启封才能使用。

不需处方销售的药品也应符合 FDA 关于密封标记包装和标注的要求。

制造商和分销商对所有剂型所采用的内包装容器、外包装容器或保护性包装材料，最好也不作例外，以能显示内容物的启用。

10.20.20. 遮光容器

遮光容器（详见容器性能试验〈671〉：透光试验）通过采用特殊性质的材料避光以保护药物免受影响，其中包括涂布材料。

此外，也可在透明、无色或半透明的容器表面上覆盖遮光材料，在这种情况下，容器的标签应声明该遮光材料应一直保留至其内容物被使用之时。当品种正文中规定“避光保存”时，则应在遮光容器中保存。

当药品需要包装在遮光容器中，且该容器是采用遮光材料覆盖以达到遮光时，用于调配的单剂量容器在调配之前不得除去外部不透明包装。

10.20.30. 密闭容器

密闭容器用于保护药品在通常操作、运输、贮藏及分发的条件下避免外来物质污染及药物本身损失。

10.20.40. 密封容器

密封容器用于保护其内容物在通常的操作、运输、贮藏

① 《美国药典》中使用的多个物理量名称，在国内已废止使用，为保持 USP 体系的连贯性，本书不做修改——译者注。

及分发的条件下免受外来液体、固体、蒸气的污染，免于药品的损失，免受风化、潮解或挥发的影响，其具有再密封性能。当规定密封容器时，单剂量药品可以严封容器所替代。

气体筒状容器为金属容器，能承受气体压力。作为安全措施，对于二氧化碳、环丙烷、氮气、氧化氮和氧气，E号或更小体积的气筒建议采用 Pin-Index 安全系统配套的接头。

（注：当品种正文规定以密封容器或密闭容器包装和贮藏时，处方调配所使用的容器应符合容器性能试验〈671〉项下的有关规定。）

10.20.50. 严封容器

严封容器是在通常的操作、运输、贮藏及分发条件下与空气或其他气体安全阻隔。

10.20.60. 单一单位容器

单一单位容器是指盛装一定量的药品用于单剂量给药或在容器开启后立即使用的一次性器具。其内包装容器或外包装容器或保护性包装应具有内容物密封标记。每个单一单位容器应标明其品名称、数量、规格、制造厂商、批号及其有效期。

10.20.70. 单剂量容器

单剂量容器是特指注射给药的单一单位容器。单剂量容器应在标签中予以标明。需标明的单剂量容器例子包括预灌装注射剂、预灌装注射针筒，熔封容器及塞封容器（详见注射剂〈1〉：注射剂的容器）。

10.20.80. 单位剂量容器

单位剂量容器系指除注射给药以外的单剂量的单一单位容器。

10.20.90. 应用单位容器

应用单位容器系指装有一定量原料药用于配制的容器，除增加适宜的标签外不必再做进一步的修饰。应用单位容器应在标签中予以说明。

10.20.100. 多单位容器

多单位容器系指允许连续抽取药物内容物且不改变其所剩余部分的含量、质量或纯度的容器。

10.20.110. 多剂量容器

多剂量容器仅指注射给药的多单位容器（详见注射剂〈1〉：注射剂的容器）。

10.20.120. 预防毒物包装法（PPPA）的要求

该项法规（详见网址，www.cpsc.gov/businfo/pppa.html）要求大多数人用口服处方药、口服管制药、某些非口服处方药、某些膳食补充剂及许多非处方药的制剂应采用特殊的包装以保护公众免受误用这些制剂所带来的伤害或疾病（详见美国联邦法规 CFR16 卷 1700.14）。

预防毒物包装法所规范的药物内包装应符合特殊包装标准要求（详见美国联邦法规 CFR16 卷 1700.15 和 CFR16 卷 1700.20）。对于特殊包装的 PPPA 法规要求适用于所有类型的包装，包括可重新盖紧的、不可盖紧的以及单位剂量类型。

对于住院病人用药的医院内部调配则不需要特殊包装。需由药剂师重新包装的大包装处方药制造商及包装商也不必采用特殊包装。PPPA 所管理的处方药根据购买者需要或当法定处方规定，可以按避免儿童误启的包装进行制备（详见 15USC § 1473）。

只要常规体积的特殊包装有供应，PPPA 所规定的非处方药品的制造商或包装商，就可以采用非避免儿童误启的包装形式。非避免儿童误启的包装应有特殊的标注（详见美国联邦法规 CFR16 卷 1700.5）。

各类避免儿童误启包装在 ASTM 国际标准 D-3475 避免

儿童误启包装的标准分类中均有规定。其中的实例有助于了解 and 掌握分类的各种类型。

10.30. 贮藏温度和湿度

当某些药品的稳定性试验数据显示在较低或较高的温度以及较高的湿度下会产生不良结果时，则在这些品种正文中将规定与温度和湿度相关的贮藏和分发条件（包括该药的运输到消费者手中的条件）。除标签依据特殊处方的稳定性研究写明不同的贮藏温度外，上述要求均应予以应用。当具体品种的品种正文中没有规定特殊的贮藏条件或限制条件时，则应按照基于该特殊处方稳定性研究并在标签中注明的贮藏温度要求（详见药物的稳定性〈1150〉）。贮藏条件用以下列术语表示。

10.30.10. 冷冻

“冷冻”是指在温度 $-25 \sim -10^{\circ}\text{C}$ ($-13 \sim 14^{\circ}\text{F}$) 下贮存。

10.30.20. 冷处

温度不超过 8°C (46°F) 称为“冷处”。“冰箱”即为冷处，其温度保持在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ ($36 \sim 46^{\circ}\text{F}$)

10.30.30. 凉处

温度在 $8 \sim 15^{\circ}\text{C}$ ($46 \sim 59^{\circ}\text{F}$) 之间称为“凉处”。品种正文规定在凉处贮藏，除另有规定外，亦可在“冰箱”的条件下贮存和分发。

10.30.40. 可控冷处温度

“可控冷处温度”是规定温度保持在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ ($36 \sim 46^{\circ}\text{F}$) 之间，其允许在贮藏、运输及分发过程中，平均动力学温度不超过 8°C (46°F) 情况下，温度偏离在 $0 \sim 15^{\circ}\text{C}$ ($32 \sim 59^{\circ}\text{F}$)。短暂的峰值达到 25°C (77°F) 也是允许的，但除稳定性数据或制药商明确标明外，该峰值持续时间不得过 24 小时。

10.30.50. 室温

“室温”是指通常在工作区域的温度。

10.30.60. 可控室温

“可控室温”是指工作环境温度保持在 $20 \sim 25^{\circ}\text{C}$ ($68 \sim 77^{\circ}\text{F}$)；平均动力学温度不超过 25°C ；允许药房、医院和仓库的温度偏离在 $15 \sim 30^{\circ}\text{C}$ ($59 \sim 86^{\circ}\text{F}$)。在平均动力学温度保持在许可的范围情况下，只要不超过 24 小时，其短暂峰值可允许至 40°C 。如果制药商有明确的标注，其峰值超过 40°C 也是允许的。基于平均动力学温度，品种正文可标明其贮藏温度为“可控室温”，或“ 25°C 以下”，或其他文字表述。平均动力学温度为计算值，可用作等温贮藏温度，以模拟贮藏温度变异的非等温效果（详见药物的稳定性〈1150〉）

除品种正文或药品标注中另有规定外，标准中规定在可控室温下贮藏，亦可采用凉处条件下贮藏和分发。

10.30.70. 温热

温度在 $30 \sim 40^{\circ}\text{C}$ ($86 \sim 104^{\circ}\text{F}$) 为“温热”。

10.30.80. 过热

“过热”是指温度在 40°C (104°F) 以上。

10.30.90. 避免冷冻

除了有容器破裂的风险外，冷冻还可导致含量或效价损失，或破坏性地改变药物的特性，容器标签应标明适宜的指示以避免冷冻。

10.30.100. 干燥处

术语“干燥处”是指在可控室温下平均相对湿度不超过 40% 之处或在其他温度下等同的水蒸气压之处。可在贮藏处直接测量或依据所报告的气候条件。测定基于一个季节、一年或标准中规定的贮藏时间段通过不少于 12 次等间隔测量，对于相对湿度平均为 40% 者，其值可高至 45%。

经验证需在免受水蒸气影响容器中贮藏的药品,包括大批量药品的贮藏,应考虑在干燥处。

10.40. 标注

除任何外部运输容器外,术语“标注”是指在药品的内包装或所附任何内外包装材料上,所有标签和其他文字、打印内容或图示。

术语“标签”是指内包装容器上标注的部分内容。

除非容器为内包装容器或消费者的外包装,一种药品的运输容器至少应标注品名(除管制药品)、批号、失效期及贮藏与分发条件。

除药典品种正文的规定外,药典品种均应遵循政府部门颁布的标注要求。

10.40.10. 每剂量单位的成分含量

除品种正文另有规定外,药物制剂在容器标签上的规定含量是以有效部分或原料药的重量(微克、毫克或克)或百分含量表示。有效部分和原料药名称及其相当量应进行标注。

在胶囊、片剂或其他单剂量剂型的品种正文中,应标明每制剂单位中所含的每一种活性成分或经认可的营养成分的量;此外,单位剂量口服溶液或混悬液,无论是液体制剂还是通过向固体中加入规定量稀释剂作为液体制剂供应的,其标签均应按照可转移体积检查法(698)所规定的条件标明其每一种活性成分或经认可的营养成分的量。

非单剂量药品应以每毫升或每克中含有每一种活性成分的量,或以其成分的百分含量标注(详见8.140.百分浓度),口服液体或用以配制口服液的固体药物,亦可以每5mL液体或最终液体量来表示。除品种正文或通则中另有规定外,上述关于含量或量均应以计量单位表示。详见5.50.10.效价单位(生物制品)。

10.40.20. 数字首尾零的应用

为防止药物调配和给药过程差错的可能性,活性成分的量均以小数点后不带零的整数表示(如以4mg表示而不是4.0mg来表示)。当所表示的活性成分量为小于1的小数时,则在小数点前加0表示(如以0.2mg表示而不是.2mg来表示)。

10.40.30. 盐类药物的标注

既定的原则为一种法定药物应仅有一种法定名称。为节省标签空间,同时基于大多数无机药物的符号形式已为从业者所熟知,因此在法定药品的标签中以下列形式表示盐是允许的: HCl 为氯化物; HBr 为溴化物; Na 为钠; K 为钾。Na 和 K 可被用于有机酸盐的缩写名称,但这些符号并不能用于钠或钾作为法定名称的字首(例如: 苯巴比妥 Na 是可以的,但不能书写为 Na 水杨酸)。

10.40.40. 维生素类产品的标注

药典制剂的维生素含量应在标签中以每个剂量单位的计量单位表示。维生素 A、维生素 D 和维生素 E 的含量也可以 USP 单位表示。以计量单位表示的维生素 A 的量意指相当于视黄醇(以维生素 A 醇)的量。营养补充剂的标签应标有批号、控制号或分批号。

10.40.50. 植物药产品的标注

用作膳食补充剂的草药或其他植物药,其标签应注明“如果正处妊娠期或哺乳期,在使用前应征询医师意见”。

10.40.60. 注射剂和局部用制剂的标注

用于注射或局部用药的制剂,其标签应标明所有添加物质的名称(详见5.20.添加物见注射剂(1):标注),对于注射剂,还应标示出它们的量或比例。除了用于调节 pH 或等渗的物质外,标签中均应列出所添加物质及其添加原因。

10.40.70. 电解质标注

用于替代治疗(如氯化钠或氯化钾)的浓度和剂量均应以毫当量(mEq)在标签中表示出来。产品的标签应标明成分的重量或百分浓度。

10.40.80. 乙醇标注

液体制剂中的乙醇含量应以 C₂H₅OH 的体积百分浓度(v/v)表示。

10.40.90. 特殊的胶囊和片剂

不是整体吞服给药的胶囊或片剂,其标签应有明显的服药方式表示。

10.40.100. 有效期和不得使用期

法定药品、营养品和膳食补充剂产品标签中均应注明有效期。所有药品均应列有效期以使普通人在通常购买和使用都能阅读。有效期应在高反差背景处明显标示且易懂(如“EXP 6/08”,“EXP. June 08”或“Expires 6/08”)。(注:额外的信息和指南,参见消费者健康产品协会编制的自愿守则和自我用药行业准则)。

某些制剂的标准中规定了应如何确定标签标注的有效期。如个别药物制剂或营养补充剂品种正文中没有特别规定,则标签应标注依据该品种处方和包装而确定的有效期,下列情况其标签可以不必注明有效期:容器中包装的药物制剂或营养补充剂可不必经处方进行销售,其标签中声明没有剂量限制,并且在规定条件下贮藏至少3年仍然是稳定的。

当法定药品被要求注明有效期时,该药品只能在标注有效期的容器内,或从中取出进行调配,且该药品的调配日期应在标注的有效期内。有效期定义了该药品在规定的条件下贮藏符合药典要求的时间期间。有效期限定该药品可以调配或使用的范围。当有效期仅以年月表示时,它代表其有效期为所标示月份的最后一天。不得使用期是指药品不应再使用的日期。调配师应依据制药商和药典凡例提供的信息在配方容器的标签上注明不得使用期。标签上标注的不得使用期不应晚于制药商容器上的有效期。

使用前需重新调配的药品,应在标签中注明调配药品的不得使用期。

对于所有其他的剂型,在确定处方药调配后在患者手中的使用期限时,调剂师应考虑:药物性质以外的其他相关因素;制剂商包装容器及有效期;供患者用的容器特性(如果药品调配后又被重新包装);该药品暴露后的贮藏条件;该药品暴露后的任何非正常贮藏条件以及治疗周期的长短。调剂师还应考虑在多剂量单位容器上注明不得使用期以限制患者对该药品的使用。除品种正文另有规定,或缺乏反对性的稳定性数据外,不得使用期不应晚于:①制药商容器的有效期;②该药配制后1年或更短。除稳定性数据或制药商的标签另有说明外,对于以单一单位容器及单位剂量容器的非无菌固体及液体制剂,不得使用期应为分装成单一单位容器或单位制剂容器之日起的1年或制药商容器上的有效期。

调剂师应保持药品包装和贮藏设施的平均动力学温度不高于25℃。在制剂包装中所使用的塑料材料应比聚氯乙烯(polyvinyl chloride)具有更好的保护性,聚氯乙烯对于湿度的渗透性缺乏足够的保护。应记录制剂贮藏设施的温度及用于包装的塑料材料。

10.40.100.1. 调配制剂

法定调配制剂容器或包装上的标签应注明不得使用期。不得使用期是指调配制剂不应再使用的日期。由于调配制剂是用于立即服用或仅进行短期贮藏,因此它们不得使用期的确定可不同于制造药品确定有效期的标准。

法定调配制剂的品种正文应包括不得使用要求，即制剂配制后在适宜贮藏条件下的使用期。在缺乏用于特殊药物和制剂的稳定性信息时，对于非灭菌调配制剂最长不得使用期的建议是：除另有规定外，在可控室温下，贮藏于密封避光的容器中（详见非无菌制剂调剂法〈795〉：调配制剂稳定性项下稳定性指标与不得使用期）。

10. 50. USP-NF 品种正文中包装与贮藏指南

为 USP 和 NF 的用户提供法定药品适宜的包装与贮藏指南，在 USP-NF 中的每一正文均有包装与贮藏的规定。

对于包装部分的声明，在 10. 保存、包装、贮藏与标注中给出了容器的选择，包括遮光容器、密闭容器、密封容器、严封容器、单一单位容器、单剂量容器、单位剂量容器以及应用单位容器。对于大多数制剂，容器的选择依据其调配的需要确定（如密闭、密封、严封、应用单位等）。对于原料药，应选择密封、密闭或需要时用遮光容器。对于辅料，鉴于它们大体积的特性，其容器范围从圆桶到罐车，密闭容器是适宜的。因此，在缺乏数据说明需要更具保护性级别的容器时，辅料应被默认为在“密闭容器中保存”。

目录

第 1 卷

使命与序言	i
2005—2010 修订周期人员	vi
领导小组	vi
董事会	vi
专家理事会	vi
专家执行委员会理事会	vii
标准专家委员会	vii
信息专家委员会	x
特设咨询小组	x
2010—2015 修订周期人员	xiv
领导小组	xiv
董事会	xiv
专家理事会	xiv
专家委员会	xv
美国药典委员会代表大会成员, 2005—2010	xvii
对 2009 年品种正文与标准物质候选物提供者的 致谢	xxiii
协会章程	xxv
USP 管理	xxvi
法律依据	xxvi
2010—2015 专家理事会章程与工作程序	xxvi
USP 政策	xxvi
USP 34	
许可	xxix
由增补本收入 USP 34 的内容	xxix
USP 33 (重发版) 及增补本中均没有收录的新增 内容	xxx
注解表	xxx
凡例与要求	1
指南图	11
通则	25
通则目录	25
一般检查与含量测定	29

检查与含量测定的一般要求	29
检查与含量测定用仪器	34
微生物检查	41
生物学检查与效价测定	59
化学检查与含量测定	96
物理检查与测定法	169
指导性通则	318
膳食补充剂	653
试剂、指示剂与溶液	682
试剂	682
指示剂与指示试纸	747
溶液	749
缓冲液	749
比色液	750
指示溶液	750
试液	750
滴定液	757
色谱柱	763
参考表	767
胶囊与片剂调剂用容器	767
性状和溶解性	775
溶解度	821
原子量表	828
乙醇定量表	832
特性黏度表	834
温度等值表	836
膳食补充剂	
品种正文	838
NF 29	
许可	1156
由增补本新增入 NF 29 的品种	1156
NF 28 (重发版) 和增补本中未收载而 NF 29 中 新增的品种	1156
注解表	1157
辅料	1159
USP 和 NF 的辅料 (按类别列表)	
NF 29 品种正文	1167
索引	I-1
USP 34 与 NF 29 合并索引	

第 2 卷

通则目录.....	i
凡例与要求	iv
USP 34	
品种正文.....	1432
USP 34 品种正文 A—I	
索引.....	I-1
USP 34 与 NF 29 合并索引	

第 3 卷

通则目录.....	i
凡例与要求	iv
USP 34	
品种正文.....	2840
USP 34 品种正文 J—Z	
索引.....	I-1
USP 34 与 NF 29 合并索引	

通则目录

一般检查与含量测定

检查与含量测定的一般要求

〈1〉 注射剂	29
〈11〉 USP 标准物质	32

检查与含量测定用仪器

〈16〉 自动分析法	34
〈21〉 温度计	40
〈31〉 容量器具	40
〈41〉 砝码和天平	41

微生物检查

〈51〉 抗菌效力检测	41
〈55〉 生物指示剂——耐受性能试验	43
〈61〉 非无菌制剂的微生物限度检查法：微生物计数法	45
〈62〉 非无菌制剂的微生物限度检查法：控制菌检查法	48
〈63〉 支原体检查法	52
〈71〉 无菌检查法	55

生物学检查与效价测定

〈81〉 抗生素微生物检定法	59
〈85〉 细菌内毒素检查法	65
〈87〉 生物活性体外测定法	67
〈88〉 生物活性体内测定法	69
〈90〉 胎牛血清的质量属性与功能检测法	72
〈91〉 泛酸钙测定法	74
〈92〉 用于细胞治疗产品生产的生长因子和细胞因子	75
〈111〉 生物检定的设计与分析	77
〈115〉 右泛醇测定法	86
〈121〉 胰岛素测定法	87
〈130〉 蛋白质 A 的质量特征	88
〈141〉 蛋白质的生物适应性检查	93
〈151〉 热原检查法	93
〈161〉 输血、输液用具以及相类似医疗器械	94
〈171〉 维生素 B ₁₂ 的活性测定法	95

化学检查与含量测定

鉴别

〈181〉 有机氮碱类的鉴别	96
〈191〉 一般鉴别试验	97
〈193〉 四环素类的鉴别	98
〈197〉 分光光度鉴别法	99
〈201〉 薄层色谱鉴别法	99

限度检查法

〈206〉 铝盐检查法	100
-------------------	-----

〈207〉 1,6-脱水依诺肝素钠衍生物检查法	100
〈211〉 砷盐检查法	104
〈221〉 氯化物与硫酸盐检查法	105
〈223〉 二甲基苯胺检查法	105
〈226〉 4-脱水差向四环素	105
〈228〉 环氧乙烷与二氧六环检查法	106
〈231〉 重金属检查法	107
〈241〉 铁盐检查法	108
〈251〉 铅检查法	109
〈261〉 汞检查法	109
〈271〉 易炭化物检查法	110
〈281〉 炽灼残渣检查法	111
〈291〉 硒检查法	111

其他检查法与含量测定

〈301〉 制酸力检查法	111
〈311〉 藻酸盐测定法	112
〈341〉 抑菌剂含量测定法	113
〈345〉 枸橼酸/枸橼酸盐与磷酸盐测定法	114
〈351〉 甾体类物质测定法	115
〈361〉 巴比妥类药物的含量测定	115
〈371〉 钴胺素放射示踪测定法	115
〈381〉 注射剂胶塞	116
〈391〉 肾上腺素测定法	119
〈401〉 脂肪与脂肪油	119
〈411〉 叶酸测定法	126
〈425〉 抗生素碘量测定法	126
〈429〉 光散射粒度测定法	126
〈431〉 甲氧基测定法	129
〈441〉 烟酸或烟酰胺测定法	130
〈451〉 亚硝酸盐滴定法	132
〈461〉 氮测定法	132
〈466〉 一般杂质检查法	133
〈467〉 残留溶剂检查法	134
〈471〉 氧瓶燃烧法	142
〈481〉 核黄素测定法	143
〈501〉 有机氮盐测定法	143
〈503〉 多肽中乙酸检查法	143
〈511〉 单个甾体测定法	144
〈525〉 二氧化硫检查法	144
〈531〉 硫酸测定法	146
〈541〉 滴定法	147
〈551〉 α -生育酚测定法	149
〈561〉 植物来源品种通则	149
〈563〉 植物来源样品的鉴定	157
〈565〉 植物提取物	163
〈571〉 维生素 A 测定法	164
〈581〉 维生素 D 测定法	165