

USP 34

NF 29

美国药典(第34修订版)
- 国家处方集(第29版)

第1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1卷

美国药典委员会 编



化学工业出版社

·北京·

图书在版编目 (CIP) 数据

美国药典 (第 34 修订版)-国家处方集 (第 29 版)/
美国药典委员会编. —北京: 化学工业出版社, 2013. 9
书名原文: USP 34-NF 29
ISBN 978-7-122-17479-6

I. ①美… II. ①美… III. ①国家药典-美国-英文
IV. ①R921. 712

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 111625 号

USP 34-NF 29 by the United States Pharmacopeial Convention
ISBN 1-889788-92-0

Copyright© 2013 by the United States Pharmacopeial Convention
(12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852). All rights reserved.
Authorized translation from the English language edition published
by the United States Pharmacopeial Convention

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。
未经许可, 不得以任何方式复制或抄袭本书的任何部分, 违者必究。

北京市版权局著作权合同登记号: 01-2013-4095

责任编辑: 杨燕玲 邱飞婵 张 赛 王 旻 徐世峰 文字编辑: 何 芳 李 瑾 赵爱萍 向 东
责任校对: 战河红 吴 静 陶燕华 宋 玮 边 涛 蒋 宇 装帧设计: 尹琳琳

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 北京永鑫印刷有限责任公司

装 订: 三河市万龙印装有限公司

880mm×1230mm 1/16 印张 277 $\frac{3}{4}$ 字数 14368 千字 2013 年 9 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 2580.00 元 (全三卷)

版权所有 违者必究

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
庾莉莉 梁琼麟 程奇蕾 谭晓川 戴寿洋 魏宁漪
魏嘉陵

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。

使命与序言

本部分提供了关于美国药典委员会（USP^①）的背景信息，以及《美国药典-国家处方集（USP 34-NF 29）》（以下简称“USP 34-NF 29”）的一般信息。除另有规定外，USP 34-NF 29 文本的实施日期是 2011 年 5 月 1 日。

使命陈述

USP-NF 的持续出版系美国药典委员会不断追求的使命：即通过公共标准和相关项目，帮助确保药品和食品的质量、安全和效益，从而提高世界各地人民的健康。

换届周期

USP-NF 标准由专家理事会和专家委员会制定和批准（见本“使命与序言”中的“USP 管理，标准制定和咨询机构”）。USP 换届周期为 5 年，每个周期要选出新的专家理事会和专家委员会。USP 34-NF 29 为 2005—2010 届专家理事会、专家委员会及咨询小组最后一次标准修订工作。本卷中收录了这些专家志愿者的名单。

2010 年 4 月份，USP 代表大会选出了 20 名 2010—2015 专家理事会成员，每位成员主持一个专家委员会。2010 年 6 月份，新的一届专家理事会选出了他的专家委员会成员。本卷中也收录了 2010—2015 届专家理事会及其专家委员会的名单。

历史

1820 年 1 月 1 日，11 名医生在美国国会大厦参议院会议厅开会，讨论建立美国的药典。这些医生试图为药品建立最佳和最完善的法典，以提供有用的名称和制剂处方。接近一年后，1820 年 12 月 15 日，第一版《美国药典》正式出版。随着时间推移，《美国药典》（USP）的性质从最初的处方汇编发展成质量检定的法定标准，并在规定试验和含量测定中采用标准物质比对。USP 的出版时间也随着时间而改变。从 1820 年到 1942 年，USP 每 10 年再版一次；从 1942 到 2000 年，每五年再版一次；自 2002 年开始，每年再版一次。

1888 年，美国药学会出版了第一版《国家处方集》（NF），名为《非药典制剂国家处方集》。《联邦食品与药品法》（1906 年）以及 1938 年的《联邦食品药品与化妆品法（FD & C Act）》均确认了 USP 和 NF 的法律地位。1975 年，美国药典委员会获得了《国家处方集》（NF），现在收录辅料标准，也需要标准物质。美国药典委员会通过专家理事会的工作不断发展 USP 和 NF，在分析和计量科学进步的基础上修订药典品种标准，使 USP 和 NF 随相关科学发展而发展。

USP-NF 的内容

USP-NF 包含法定的原料药和制剂的品种正文。法定的

原料药和制剂这一术语在药典《凡例与要求》中有明确的定义。除了少数例外，USP-NF 中收录品种正文的品种均为美国合法上市的，或合法上市条款所载的品种。

USP-NF 关于法定原料或制剂的品种正文由下列部分组成，包括品种的定义，包装、贮藏和其他要求以及标准规定。标准规定包括一系列通用试验（性状、鉴别、杂质检查、含量测定）和特性检查，每个试验包含一个或多个分析方法和限度指标。成分被定义为药物原料或辅料。辅料是有别于有效成分而用于制剂的任何物质。辅料不一定是惰性的。药物原料和辅料可能是合成的，半合成的，也可能来自天然（自然界）的，或采用基因重组技术制造的。需进行效价测定的含有大分子和混合物的药物，通常作为生物制品或生物技术品种。

通则提供常用的方法，一些附有限度指标，把将在多个品种中重复使用的内容放在一起。新增和修订的品种正文和通则，以及删除的内容，均在药典“许可”部分中注明。

(1) USP-NF 结构 USP-NF 分为 3 卷。第 1 卷包括文前部分（使命与序言，人员，管理页面与网站，以及许可和注解）。它还包括《USP》凡例、通则、膳食补充剂通则、试剂、参考表、膳食补充剂品种正文、NF 许可、辅料和 NF 品种正文。第 2 卷包括 USP 品种正文 A—I，第 3 卷包括 USP 品种正文 J—Z。为了便于使用和方便查阅，所有 3 卷均包括完整的索引，以及 USP 凡例和通则目录。膳食补充剂通则按顺序列于 USP 通则之后。辅料品种正文通常列于 NF 中，但对于同时可作为原料药的辅料亦可能列在 USP 品种正文中，以方便交叉引用。辅料部分（第 1 卷）中的辅料按功能类别列表。

(2) USP-NF 的修订 USP-NF 不断修订。USP-NF 每年进行修订并以一年两次增补本的形式发布，USP 网站也在加速修订 [勘误表，临时修订公告（IRAs）和修订快报]。

① 标准修订 《美国药典》的标准修订过程要求在《药典论坛》（PF）刊登通知并有 90 天期限的征求意见，经相关 USP 专家委员会批准修订后，在下一版 USP-NF 或增补本中修订发布。

② 加速修订 加速修订使 USP-NF 标准修订比一般 USP 法定标准修订快。加速修订，包括勘误表，临时修订公告（IRAs）和修订快报，USP 网站上的公示并不总是需要在成为下一版 USP-NF 法定标准或增补本修订之前进行告示和征求意见。请参阅发布于 USP 网站的 USP-NF 加速修订程序使用指南。

• 勘误表。勘误表是对发布在 USP 的内容不能准确反映专家委员会批准的法定标准含义或有效要求的勘误。通常，这些勘误不涉及更广泛的影响。公布在 USP 网站上的勘误表

① 本书中 USP 指美国药典委员会或《美国药典》——译者注。

ii 使命与序言

在纳入下一版 USP-NF 增补本之前不需要进行公众征求意见。列入 USP 网站的勘误立即生效。勘误纳入下一版 USP-NF 或增补本中。

• 临时修订公告 (IRAs)。临时修订公告 (IRAs) 是一个修订生效的快速方法, 临时修订公告先在 PF 上作为提议临时修订公告, 进行 60 天的征求意见 [PF37 (1) 起为 90 天期限]。如果没有重大意见, 临时修订公告将在 USP 网站“法定文本”中公布生效, 并注明生效日期。临时修订公告将被纳入下一版 USP-NF 或增补本中。

• 修订快报。需要快速发布的法定标准, 修订标准或延迟执行标准, 可通过修订快报发布。修订快报发布在 USP 的网站上并注明生效日期。修订快报将被纳入下一版 USP-NF 或增补本中。

③《药典论坛》(PF) PF 是 USP 用于公示和公众评论的官方出版物。修订建议刊登在修订进程栏目中, 标准修订草案用于法定标准的终审并供有关的专家委员会审批。PF 还包括国际协调第 4 阶段的结果和修订过程改进情况。PF 最后部分为累积索引。

2011 年 1 月 3 日, PF 转换为在线免费出版物, 不再出版印刷版。新的在线 PF 包括建议的 USP-NF 增修订内容, 也包括国际协调第 4 阶段结果和 USP 改进建议文章以征求公众的意见。所有提案, 包括临时修订公告 (IRAs) 将都有 90 天的征求意见期限。载于 PF 的其他内容, 包括正式文本 [最后临时修订公告 (IRAs)] 仅在 USP 的网站上公布或 USP 其他出版物中刊载。

这种变化使 PF 将更易于帮助促进公开和公众参与 USP-NF 的修订。工业界、学术界和政府等用户和有关部门的建议和反馈意见, 对美国药典委员会专家委员会最终批准标准过程的透明、科学和严谨性是至关重要的。

④ 增补本 USP-NF 增补本每年按时出版: 第一增补本在二月发布并于八月正式实施。第二增补本在六月发布和并于十二月正式实施。USP 纸质版的用户应查阅增补本内容, 并查阅 USP 网站的“法定文本”部分, 以保证使用及时更新的正式文本。USP-NF 的在线版本是以增补本和每年修订内容及时更新的。在每次新版本或增补本预订期间, 同时都会发布新的电子版本。在每一份增补本中的索引是累积性的并在年度修订中予以注明, 而且在第二增补本中会注明第一增补本。两个增补本的内容, 连同第二增补本以后的增修订内容一起被纳入下一个年度修订版中。

⑤ USP-NF 西班牙语版 2006 年, USP 开始提供西班牙语版的 USP-NF。此版随英文版同时修订。

⑥ USP 标准物质 标准物质在药典方法中应用, USP 标准物质的使用对于 USP 的用户, 包括制造商、采购商及监管当局, 将起到促进药品质量均匀性的作用, 并有助于检验的可靠性和一致性。USP 目录中所列出的 USP-NF 标准物质名录, 也可以在 USP 网站 (www.usp.org) 上查询。该名录注明了新标准物质、更换批号、同时生效批号、废止批号、即将生效批号。采购订单信息中包括有助于在国际获得这些对照品的分销商名称。标准物质项目得益于制药企业在合适的原料和测试数据方面广泛的自愿捐助。USP 通过仔细的研究和协同测试进一步提升了该原料, 随后经过专家理事会的专家委员会审查和批准, 作为法定的标准物质使用。

(3) 法定文本变更的指示符号 符号标明每处修订的开

始和结尾。下表归纳了符号的类型和 USP 出版物中使用的脚注^①。

修订的类型	符 号	脚 注
临时修订公告	●新的文本●(IRA 2011年2月1日)	(IRA 2011 年 2 月 1 日)
修订快报	●新的文本●(RB 2011年1月1日)	(RB 2011 年 1 月 1 日)
文本删除	●(RB 2011年1月1日)	(RB 2011 年 1 月 1 日)
	●(IRA 2011年2月1日)	(IRA 2012 年 2 月 1 日)
	■1S(USP34)	1S(USP34)
	▲(USP34)	USP34
在增补本采用	■新的文本■1S(USP34)	1S 或 2S(USP 年度版本)
在 USP-NF 采用	▲新的文本▲(USP34)	USP 年度版本

所有修订部分, 其前后记号均附有脚注或日期。修订快报和临时修订公告, 修订部分前后记号附有脚注日期, 标明修订生效日期。增补本的修订记号, 附有脚注号, 标明修订部分生效的版号。

临时修订的新文本用圆点记号, ●新文本●(IRA 2011年2月1日)。在修订快报中修订的新文本用圆点记号, ●新文本●(RB2011年1月1日)。方块记号的文本, ■新文本■1S(USP34), 在增补本中使用。USP-NF 采纳的文本用三角记号, ▲新文本▲(USP34)。两个记号在一起中间没有文本的, ●●(RB 2011年1月1日), ●●(IRA 2011年2月1日), 或■1S(USP34), 意思是该文本已经删去, 尚无新的文本替代。

临时修订公告和 USP 34-NF 29 增补本 生效日期和符号

增补本	建议临时修订公告	生效日期	符 号
1	37(1)	2011 年 7 月 1 日	●和●(IRA 2011年7月1日)
	37(2)	2011 年 9 月 1 日	■和■(IRA 2011年9月1日)
	37(3)	2011 年 11 月 1 日	●和●(IRA 2011年11月1日)
		2011 年 8 月 1 日	●和●1S(USP34)
	37(4)	2012 年 1 月 1 日	■和■(IRA 2012年1月1日)
37(5)	2012 年 3 月 1 日	●和●(IRA 2012年3月1日)	
2	37(6)	2011 年 12 月 1 日	●和●2S(USP34)
		2012 年 5 月 1 日	●和●(IRA 2012 年 5 月 1 日)

(4) 化学名称和 CAS 登记编号 品种正文名称的副名是采用由美国化学学会用的化学文摘 (CAS) 索引名。它们仅在品种正文中列出, 用以定义化学实体原料药。为方便累积索引, 第一个副名是 CAS 的化学系统命名倒叙。第二个副名, 是将国际纯粹与应用化学联合会 (IUPAC) 使用并简化的名称, 以非倒叙的方式表示。推荐的 IUPAC 名称还被世界卫生组织 (WHO) 所采用。由于历史或有同义词替代的原因, 偶尔也会有第三个副名出现的情况, 但其只是命名习惯的不同而含义是等同的。具有化学副名的品种正文一般也注明 CAS 登记编号。这些单独命名的括号内数字被作为是在 CAS 注册的, 唯一的, 明确的化学物质的永久编码, 因此是方便并被广泛使用的。

(5) 印刷文本和电子文本 所有 USP-NF 出版物 (除了上文讨论的加速修订外, 其已发布在 USP 的网站直到纳入下一版 USP-NF 或增补本), 均有印刷文本。此外, USP-NF 及其每年度两个增补本也以 CD 和在线版本出版。CD 版本使 USP-NF 的用户可在计算机上查阅。在线注册的用户通过互联网在线查阅。这两种电子格式均可访问 USP-NF 内容并

① 由于 USP-NF 中文版是首次出版, 因此下述修订符号在本书中没有体现。

具有广泛的搜索选项。电子格式不断累积更新增补本的内容。具有搜索功能的《USP 词典》电子版也已出版。

USP 管理, 标准制定和咨询机构

USP 的管理, 标准制定和咨询机构, 包括 USP 代表大会、董事会、专家理事会及其专家委员会, 专家顾问小组 (以前称为咨询小组) 和工作人员。其他的志愿者机构包括利益相关者论坛、项目团队和咨询团体, 以其咨询的能力为 USP 的管理, 标准制定和管理机构作出贡献。

(1) **USP 代表大会** 2005—2010 届 USP 代表大会包括九个类别的共约 400 名大会成员 (见人员部分)。每个类别内具备资格的组织获邀推选一名代表。USP 代表大会成员的构成确保具有广泛的代表性, 涵盖所有医疗健康领域, 并特别强调突出医疗健康领域的专业从业者, 使 USP 从业者间有所传承 (见历史部分)。大会会员选举出 USP 主席、财务官和其

他董事会成员, 并同时选出专家委员会。他们还对 USP 科学策略发展方向和公共健康创新与更新的决议投票, 如有需要, 投票内容也包括 USP 章程和公司制度。2010 年度代表大会于 2010 年 4 月在华盛顿特区召开。2010—2015 届 USP 代表大会成员名单将列在 USP 34-NF 29 的第一增补本的人员部分。

(2) **董事会** USP 的董事会负责管理 USP 的业务、财务以及财产。在其 5 年任期内, 董事会通过其关键的政策和业务决策来确定 USP 的战略方向。人员部分中包含了 2005—2010 届和 2010—2015 届董事会成员表。

(3) **专家理事会** 专家理事会是 USP 的标准制定机构。在 2010—2015 年间, 它由 USP 全体会议选举产生的 20 名成员组成, 任期为 5 年, 每人担任一个专家委员会的主席。这些主席再选出其相应的专家委员会委员。专家委员会负责 USP-NF 与 FCC 以及授权出版物的内容 (见图 1)。专家理事会的执行委员会, 包括所有专家委员会主席, 负责确定总体方向, 其作为一个诉求机构, 行使其他功能以支持专家理事会的运作。

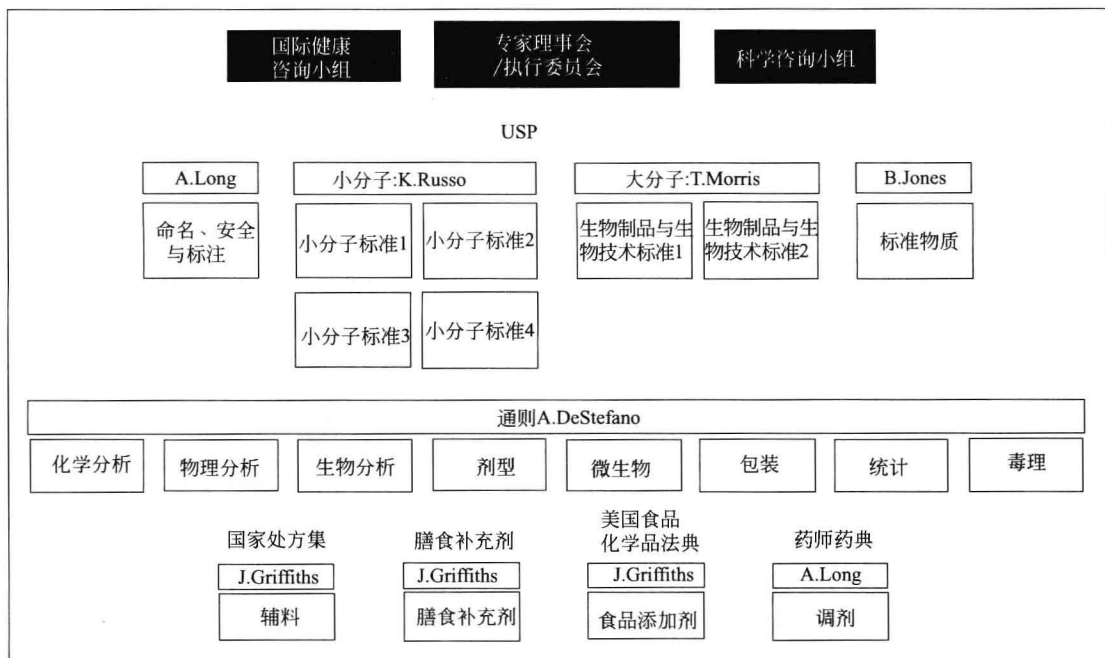


图 1 2010—2015 年 USP 专家理事会

(4) **专家理事会的专家顾问小组** 专家理事会的主席可任命专家顾问小组, 协助理事会的 USP-NF 有关科学决策与新的发展方向执行。专家顾问小组可根据工作需要适时建立, 其成员名单列在 USP-NF 及其增补本人员部分。

(5) **利益相关者论坛和项目组** USP 已形成几个国内和国际的利益相关者论坛和项目组来交流关于 USP 的标准制定活动的信息。利益相关者论坛可组成项目组来开展其选定的工作主题。下面列出了当前的 USP 利益相关者论坛。

① 北美 (美国和加拿大) 的利益相关者论坛

- 处方/非处方药
- 膳食补充剂
- 食品成分

② 国际利益相关者论坛

- 欧洲
- 印度
- 墨西哥
- 巴西

● 其他

USP 还在美国、印度、中国、拉丁美洲、中东和北非进行学术和标准专题讨论会 (以前为年度科学会议)。

(6) **工作人员** USP 拥有近 600 名科学家、专业人员和行政管理人员, 他们分布在美国马里兰州罗克维尔的总部和世界各地, 包括在瑞士巴塞尔的财务管理办公室及设在印度海得拉巴、中国上海和巴西圣保罗的实验室。

规则和程序

(1) **管理文件** USP-NF 标准被广泛认可, 是因为它的权威性、科学性、透明性和可靠性。请参阅本书中“公司章程”; USP 的网站 (www.usp.org) 上刊有专家理事会的规章和程序。所有这些文件是 USP 志愿者和工作人员进行 USP 标准制定活动的指导原则。

(2) **利益冲突** USP 的利益冲突条款要求专家理事会成员、专家委员会委员, 专家顾问小组成员、董事会的所有成员和主要工作人员, 应披露干扰其作为 USP 志愿者行使职责

的财务或其他利益情况。如有利益冲突或有利益冲突迹象时，董事会、理事会的专家和其专家委员会的成员都不允许参加最后讨论或就利益冲突的任何事项进行表决。只要利益冲突已充分及时地披露和送交给有关的专家委员会和专家顾问组，则专家顾问组的成员可以参与和表决。

(3) **保密和文档披露** 专家理事会、专家委员会和专家顾问小组的成员，应按照 USP 的保密政策和专家理事会的规章和程序的规定签署保密协议。在 USP 网站刊登的 USP 文档信息披露政策，为公众提供信息，提高标准制定过程的透明度，同时也为向 USP 提交机密资料的生产商和有关方提供保护。

(4) **权威发布** USP-NF 按照 USP 章程的第二款“目的”，声明：“全体会议的目标是按照章程规定制定和发布药品及有关产品的公共标准，从事相关的公共卫生项目”。

USP-NF 修订程序

(1) **公众参与** 虽然 USP 专家理事会是 USP-NF 标准的

最终决策机构，但这些标准是由其独特的国内外公众参与，以及 USP 与其利益相关者之间持续互动而发展的。修订过程中的参与活动来源于众多学术、技术和贸易组织中个人和团体的支持。

USP-NF 的修订请求，无论是新增或是需要更新的品种正文或通则，均包含由制造商和其他感兴趣的团体自愿提交的信息。USP 工作人员和专家委员会将此信息作为一个修订要求。USP 编写了名为《USP-NF 修订请求提交指南》（可在 www.usp.org 搜索关于“提交指南”，点击 USP-NF）。通过 PF，USP 征求并鼓励公众就这些修订建议进行评论。专业委员会对收到的意见进行研究，确定是否采纳公众的修订意见。专业委员会对拟议的修订进行表决，使它们成为 USP-NF 的正式文本。因此，USP 在标准制定的程序中给予治疗产品的制造者、监管者和使用者机会，对制订和修订 USP-NF 标准发表意见。图 2 显示的公众审议和评论过程及其在标准制订中的关系。

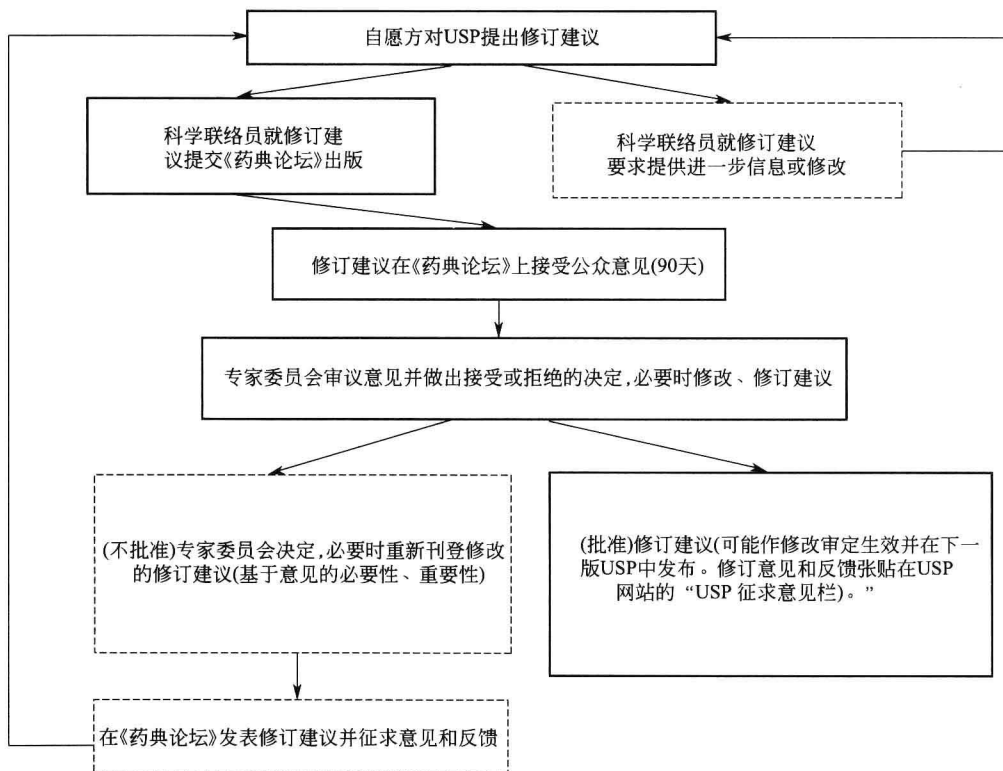


图 2 USP 的标准制订公众审议和评论过程

(2) **与美国食品药品监督管理局 (FDA) 协同工作** 按照美国法律的规定，USP 与美国健康和人类服务部在很多方面协同工作。负责此项工作的主要机构是美国 FDA。FDA 联络员项目委派 FDA 代表参加专家委员会和专家顾问组会议，使 FDA 科学工作人员和专家委员会之间相互沟通。在 FDA 各个中心负责法定标准审查的工作人员提供具体的联系和交换意见的机会。药品评价和研究中心的 Paul Seo 博士提供 FDA 和 USP 之间联系的主要药典意见。

法律认可

(1) **USP-NF 的认可** USP-NF 在世界各地的许多国家被法律所认可。在美国，《联邦食品药品与化妆品法》中规定，“官方法典”是指 USP、NF、《顺势疗法药典》及其增补本。如下（以及凡例 2.30.）所示，USP-NF 标准在《联邦食品药

品与化妆品法》中关于掺假和错误标识管理规定方面发挥作用（这也适用于《公共健康服务法》中的生物制品和药物部分）。USP 不负责监督执行认可 USP-NF 标准有关法规，这是美国 FDA 和其他政府有关部门的职责。

在《联邦食品药品与化妆品法》的相关规定中，除非其标签标有任何非专利名称的“法定”名称，即通常是药典名称（见下文，命名法的讨论），否则该药品将被视为错误标识。如药物采用 USP-NF 认可的名称，则其必须符合 USP 品种正文中的鉴定/鉴别要求，否则将被认为是掺假或是错误标识，或两者兼是。药品还必须符合药典标准的规格、质量和纯度（含量测定和杂质检查）要求，除非标注显示药物在诸方面并不相同。FDA 要求非法定药品的名称必须与药典认可的任一药品名称有明显区别和区分。采用 USP-NF 药品名称的药品，如不符合药典标准的包装和标注规定，亦将被认为是错误标识。

(2) **药品** USP 的目标是收录美国 FDA 批准的所有药品, 包括生物制品, 及其成分的原料药和制剂品种正文。USP 也制订未获得美国 FDA 批准的治疗产品标准, 如 1938 年前的药品、膳食补充剂和配方制剂。虽然给专家理事会制订品种正文提交信息是自愿的, 一旦完成标准制订工作, 则就应符合 USP-NF 品种正文。

(3) **生物制品** 在美国, 所有生物制品, 无论是按《联邦食品药品与化妆品法》(获得新药申请, NDA), 还是按《公共健康服务法》(获得生物制品注册申请, BLA), 由 FDA 批准的, 均被视为药物的一部分。因此, 所有《公共健康服务法》项下的生物制品必须遵从《联邦食品药品与化妆品法》的监管要求, 即应符合《联邦食品药品与化妆品法》关于掺假和错误标识的管理规定, 包括 USP 的法典要求。这同样适用于《公共健康服务法》项下“341(a)”途径批准的生物制品, 以及《2010 年医保改革法案》通过新增的“351(k)”核准的生物仿制药。

(4) **医疗器械** 《联邦食品药品与化妆品法》201(h) 定义了器械为仪器、器具、类似产品或 USP-NF 认可的组件。《联邦食品药品与化妆品法》502(e) 定义了尚没有 FDA 认可的官方法典正式名称的器械名称。尽管这些法定条款没有指明, 但正如 USP 在药品和生物制品方面的命名一样, 其在医疗器械法典命名方面的作用是无可比拟的。由《联邦食品药品管理现代化法》(1997 年) 授权, 医疗器械和放射健康中心认可医疗器械的国家和国际标准, 包括一些 USP 有关试验和检测方法。

(5) **膳食补充剂** 《联邦食品药品与化妆品法》1994 年增订的膳食补充剂健康与教育法, 确定 USP 和 NF 作为膳食补充剂法典。修正案还确定, 如果品种正文收录的膳食补充剂, 标示符合品种正文规定, 但实际不符合规定的, 则被认为错误标识。膳食补充剂必须符合其 USP-NF 膳食补充剂品种正文标准。与药物制品不同的是, 无论其是否声明符合规定, 均必须符合品种正文标准要求。

(6) **配方制剂** 配方是指根据注册医师处方、药品订单或医师/患者/药剂师/调剂员的业务约定, 对药品、医疗器械或其他产品进行准备、混合、组装、调整、包装和标注。USP 为配方制剂提供通则和品种正文。品种正文包括处方(成分和数量)、正确配制特定制剂的指南、包装与贮藏信息, 标注信息、pH 值、基于稳定性研究的不得使用期和详细的检测方法(多数品种正文)。USP-NF 配方制剂标准由美国各州政府(药房规范/配方传统上由各州药事部门管理)和 FDA(配方制剂必须符合 USP-NF 标准, 并符合《联邦食品药品与化妆品法》关于掺假和错误标识管理规定)监督执行。

(7) **命名法** 在美国, FDA 一般按照 USP 建立通用(非专利)药品名称, 并确定生物制品的名称。USP 作为美国通用名称(USAN)理事会的成员, 参与确定药品和生物物质的名称。USP 有关部门制定法定的非专利名是《联邦食品药品与化妆品法》502(e) 中确定的。21 CFR 299.4 为 FDA 对既定名称的政策。FDA 批准的非专利名称, FDA 和法院认为是临时名称, 仅存在至 USP 建立名称。与 USP 建立非专利名不同, 对申请人专利名称的确定是 FDA 的责任。

USP 命名专家委员会成立于 1986 年, 为制剂和复方制剂建立名称, 并制定命名原则。命名专家委员会负责协调与美国通用名(USAN)理事会的工作, 并确定发音指南, US-

AN 采用该指南。

美国通用名理事会在 1961 年开始, 提供上市前药品成分名称。USP 与美国医学会、美国药剂师协会和美国 FDA 一同参加这个活动。USAN 理事会的命名, 与药物其他名称(包括非专利名、专利名、化学名和代码), 一起纳入《美国通用名和国际药品名 USP 词典》(USP Dictionary of USAN and International Drug Names)。1988 年以来, 该出版物已被联邦法规确定为美国药物法定名来源。

协调活动

药典讨论组(PDG) 通过药典讨论组, USP 协调药典辅料品种正文和通则。药典讨论组包括欧洲药典委员会、日本药局方和美国药典委员会的代表, 以及 WHO 的代表(作为观察员)。根据 PDG 的规定, “当原料药或制剂按照药典文本协调的方法检验得到相同结果, 并且达到相同的接受/拒绝判断标准, 则该通则或药典文本达到了协调”。通则(1196)药典协调, 提供①PDG 政策声明; ②PDG 工作程序和每个协调阶段的任务; ③讨论; ④状态报告; ⑤术语表。USP 的网站提供关于 PDG 详细信息。

其他 USP 出版物

(1) **《色谱柱》(Chromatographic Columns)** 此综合参考资料, 以前称为《色谱试剂》, 提供进行 USP-NF 色谱方法的详细信息。《色谱柱》列出 1980 年来在 PF 上刊出的新的或修订的气相或液相色谱分析方法用的柱试剂品牌名。《色谱柱》还有助于跟踪哪些柱试剂被用于药典分析方法验证。柱试剂品牌列表在 USP 网站上, 两个月更新一次。

(2) **《USP 药剂师药典》(USP Pharmacists' Pharmacopeia)** 应医务人员和药剂师的需要, USP 出版了《USP 药剂师药典》。本药典收录 USP-NF 中药剂有关的法定文本和权威信息, 前者为法定品种的标准, 后者为对医务人员有用的信息。二者均按照专家理事会的规章和步骤编制。目前, USP 对《USP 药剂师药典》进行再评价, 使其更符合医疗保健人员的需要。

(3) **《USP 词典》(USP Dictionary)** 该一卷本字典提供最新美国药品通用名、法定的 USP-NF 名、非专利名、品牌和化学名称、结构式、分子式和分子量; CAS 的登记编号和代码使用的名称; 药品生产企业; 药理和治疗的类别。《USP 词典》有助于确保以下的准确性: 产品标识; 报告、品种和有关文件; FDA 监管备案; 制药包装说明书。它每年出一版, 为美国 FDA 认定的已有药物名称的官方来源(见命名法)。

(4) **《USP 膳食补充剂标准汇编》(USP Dietary Supplements Compendium)** 《USP 膳食补充剂标准汇编》将 USP-NF 膳食补充剂标准、《美国食品化学品法典》中的标准和信息、监管部门和行业文件, 以及其他技术和资源信息汇编成一册精装本。每两年出版一次。

(5) **《美国食品化学品法典》(Food Chemicals Codex)** 《美国食品化学品法典》(FCC) 是国际公认的食品成分标准正文以及纯度和质量测试方法汇编, 如防腐剂、香料、色素和营养成分。FCC 每两年出版一次, 每 6 个月出增补本, 有印刷本和电子版本。

2005—2010 修订周期人员

美国药典委员会领导小组、董事会、专家理事会、 专家委员会、咨询小组、FDA 和政府联络员

领导小组 (2005—2010)

René H. Bravo, M.D.
President
San Luis Obispo, CA
Larry L. Braden, R.Ph., D.Sc.
Treasurer
Acworth, GA
D. Craig Brater, M.D.
Past President
Indianapolis, IN
Susan S. de Mars, J.D.
Secretary
Rockville, MD

董事会 (2005—2010)

Duane M. Kirking, Pharm.D., Ph.D.
Chair, Trustee At-Large
Ann Arbor, MI
Carolyn H. Asbury, Ph.D., Sc.M.P.H.
Trustee Representing the Public
New York, NY
Rita R. Colwell, Ph.D., D.Sc.
Trustee At-Large
College Park, MD
Ellen M. Cosgrove, M.D., FACP
Trustee Representing the Medical Sciences
Albuquerque, NM
Mary Anne Koda-Kimble, Pharm.D.
Trustee Representing the Pharmaceutical Sciences
San Francisco, CA
John W. Mauger, Ph.D.
Trustee Representing the Pharmaceutical Sciences
Salt Lake City, UT
June E. Osborn, M.D.
Trustee Representing the Medical Sciences
Falls Church, VA
Judith A. Oulton, M.Ed., R.N.
Trustee At-Large
Geneva, Switzerland
Roger L. Williams, M.D.
Chief Executive Officer (ex-officio)
Rockville, MD

专家理事会 (2005—2010)

Roger L. Williams, M.D.
Chair, Council of Experts
Rockville, MD
James E. Akers, Ph.D.
Kansas City, MO
Loyd V. Allen, Ph.D.
Edmond, OK
Gregory E. Amidon, Ph.D.
Kalamazoo, MI
Anthony C. Bevilacqua, Ph.D.
Bedford, MA
Lawrence H. Block, Ph.D.
Pittsburgh, PA
Judy P. Boehlert, Ph.D.
Sandgate, VT
Nancy Jo Braden, M.D.
Phoenix, AZ
Mitchell F. Brin, M.D., FAAN
Irvine, CA
Barbara A. Burtness, M.D.
Philadelphia, PA
David H. Campen, M.D.
Oakland, CA
Robert C. Capen, Ph.D.
West Point, PA
Zak T. Chowhan, Ph.D.
Gaithersburg, MD
Peter A. Chyka, Pharm.D.
Knoxville, TN
Edward M. Cohen, Ph.D.
Newtown, CT
Michael A. Cutrera, M.Sc.
South Plainfield, NJ
James E. DeMuth, Ph.D.
Madison, WI
Patricia M. Dowling, D.V.M.
Saskatoon, SK, Canada
Andrew Ebert, Ph.D.
Atlanta, GA
Thomas S. Foster, Pharm.D.
Lexington, KY
Barry D. Garfinkle, Ph.D.
West Point, PA
John D. Grabenstein, Ph.D.
West Point, PA

Joseph T. Hanlon, Pharm.D.
Pittsburgh, PA
Samir A. Hanna, Ph.D.
Sea Girt, NJ
Anthony J. Hickey, Ph.D., D.Sc.
Chapel Hill, NC
Joseph C. Hung, Ph.D., BCNP
Acting Chair
Rochester, MN
Jean F. Huxsoll, Ph.D.
Emeryville, CA
Elliott Israel, M.D.
Boston, MA
Joy A. Joseph, M.S.
Los Angeles, CA
Paul R. Keller, Ph.D.
Norwich, NY
A. Douglas Kinghorn, Ph.D.
Columbus, OH
Cynthia Kirman, Pharm.D.
Acting Chair
Farmington Hills, MI
David F. Long, Ph.D.
Greenfield, IN
Tieraona Low Dog, M.D.
Tucson, AZ
Douglas W. MacPherson, M.D.
Cheltenham, ON, Canada
Gary R. Matzke, Pharm.D.
Richmond, VA
Patrick A. McKee, M.D.
Oklahoma City, OK
Michael D. Murray, Pharm.D.
Chapel Hill, NC
Steven L. Nail, Ph.D.
Bloomington, IN
David W. Newton, Ph.D.
Winchester, VA
Sharon J. Northup, Ph.D.
Highland Park, IL
Philip J. Palermo, Ph.D.
Bethel, CT
Mark G. Papich, D.V.M.
Raleigh, NC
Regina Peacock, R.Ph., Ph.D.
Acting Chair
Winchester, VA
James Ponto, M.S.
Acting Chair
Iowa City, IA
William F. Popin, M.S.
Lehi, UT
Thomas P. Reinders, Pharm.D.
Richmond, VA
Susan J. Schniepp, B.S.
Boxborough, MA
Amy H. Schwartz, Pharm.D., B.C.P.S.
Edinburg, TX
Eli Shefter, Ph.D.
San Diego, CA
Sarah A. Spinler, Pharm.D.
Philadelphia, PA
Salomon Stavchansky, Ph.D.
Austin, TX
Henry S. I. Tan, Ph.D.
Cincinnati, OH
William E. Tente, M.S.
Lincoln, RI
Dennis P. West, Ph.D., F.C.C.P.
Chicago, IL
Timothy J. Wozniak, Ph.D.
Indianapolis, IN
Lynn C. Yeoman, Ph.D.
Houston, TX

专家执行委员会理事会 (2005–2010)

这15个成员代表了标准和信息专家委员会。

ROGER L. WILLIAMS, M.D., 主席
James E. Akers, Ph.D.; Gregory E. Amidon, Ph.D.; Nancy Jo Braden, M.D.; Peter A. Chyka, Pharm.D.; James E. DeMuth, Ph.D.; Andrew Ebert, Ph.D.; Jean F. Huxsoll, Ph.D.; Paul R. Keller, Ph.D.; Tieraona Low Dog, M.D.; Patrick A. McKee, M.D.; Michael D. Murray, Pharm.D.; Stephen L. Nail, Ph.D.; David W. Newton, Ph.D.; Thomas P. Reinders, Pharm.D.

标准专家委员会 (2005–2010)

气雾剂 (AER)

ANTHONY J. HICKEY, Ph.D., D.Sc., 主席
R. Harris Cummings, Ph.D.; Paul D. Curry, Jr., Ph.D.; Bo L. Olsson, Ph.D.; Guirag Poochikian, Ph.D.; John K. Simons, Ph.D.; Charles G. Thiel, B.A.; Caroline Vanneste, B.Sc.

生物与生物技术: 血液与血液制品 (BB BBP)

JEAN F. HUXSOLL, Ph.D., 主席
Christopher P. Bryant, Ph.D.; Pamela Clark, M.D., J.D.; Elaine Gray, Ph.D.; Timothy K. Hayes, Ph.D.; Patrick A. McKee, M.D.; Michael E. Passwater, B.S.; John J. Sokolowski, B.S., M.S.

生物与生物技术: 细胞与基因治疗 (BB CGT)

WILLIAM E. TENTE, M.S., 主席
Scott R. Burger, M.D.; Nancy H. Collins, Ph.D.; Maria A. Croyle, Ph.D.; Gary C. duMoulin, Ph.D.; Joseph F. Gallelli, Ph.D.; Beth M. Hutchins, Ph.D.; Deepak Jain, Ph.D.; Ann A. Jakubowski, M.D., Ph.D.; Nicole M. Provost, Ph.D.; Elizabeth J. Read, M.D.; Anthony A.G. Ridgway, Ph.D.; Darin J. Weber, Ph.D.

生物与生物技术: 蛋白质与多糖 (BB PP)

LYNN C. YEOMAN, Ph.D., 主席
Frédéric Carrière, Ph.D.; Jo Demeester, Ph.D.; John J. Dougherty, M.S.; Julia S. Goldstein, M.D.; Anne Munk Jespersen, B.Sc.; Anand Kumar, Ph.D.; Young-Phil Lee, Ph.D.; Venkat R. Mukku, Ph.D.; Michael G. Mulkerrin, Ph.D.; Harold N. Rode, Ph.D.; Martin Schiestl, Ph.D.; Wesley E. Workman, Ph.D.

生物与生物技术: 疫苗与病毒 (BBVV)

BARRY D. GARFINKLE, Ph.D., 主席
William M. Egan, Ph.D.; John D. Grabenstein, Ph.D.; Niranjana M. Kumar, Ph.D., EMTM; Douglas C. Lee, Ph.D.; Joan C. May, Ph.D.; Brian K. Nunnally, Ph.D.; Rafaella Romeo, M.D., Ph.D.; John Saldanha, Ph.D.; Phillip C. Thomas, B.A.

生物制药 (BPC)

THOMAS S. FOSTER, PHARM.D., 主席
Diane J. Burgess, Ph.D.; G. Bryan Crist, B.S.; Mario A. Gonzalez, Ph.D.; Vivian A. Gray, B.S.; Johannes Krämer, Ph.D.; Lewis J. Leeson, Ph.D.; Alan F. Parr, Pharm.D., Ph.D.; James E. Polli, Ph.D.; Leon Shargel, Ph.D.; Eli Shefter, Ph.D.; W. Craig Simon, Ph.D.; Nhan L. Tran, Ph.D.; Clarence T. Ueda, Pharm.D., Ph.D.

调剂药剂学 (CRX)

LOYD V. ALLEN, JR., PH.D., 主席

Lisa D. Ashworth, B.S., R.Ph.; Robin H. Bogner, Ph.D.; Gigi S. Davidson, R.Ph.; Mary Ann F. Kirkpatrick, Ph.D.; Mark G. Klang, Ph.D.; Lawson G. Kloesel, R.Ph.; Linda McElhiney, Pharm.D.; Judith E. Thompson, M.S., R.Ph.; Lawrence A. Trissel, B.S., R.Ph.

膳食补充剂:植物品种 (DSB)

A. DOUGLAS KINGHORN, PH.D., 主席

Veronika Butterweck, Ph.D.; George H. Constantine, Ph.D.; De-an Guo, Ph.D.; Mahabir Prashad Gupta, Ph.D.; Sukhdev Swami Handa, M. Pharm., Ph.D.; Ikhlas A. Khan, Ph.D.; Paul Kucera, Ph.D.; Zhong-zhi Qian, M.S.; Paul L. Schiff, Jr., Ph.D.; Fabio Soldati, Ph.D.

膳食补充剂:通则 (DS-GC)

WILLIAM F. POPIN, M.S., 主席

Josef A. Brinckmann; Steven J. Dentali, Ph.D.; Edward J. Fletcher; Dennis K. J. Gorecki, Ph.D.; Greg A. Pennyroyal; Eike Reich, Ph.D.; Roy T. Upton

膳食补充剂:信息 (DSI)

TIERAONA LOW DOG, M.D., 主席

Joanne Barnes, B.Pharm., Ph.D.; Marilyn L. Barrett, Ph.D.; Werner R. Busse, Ph.D.; Mary L. Chavez, R.Ph., Pharm.D.; Paula M. Gardiner, M.D.; Richard J. Ko, Pharm.D., Ph.D.; Gail B. Mahady, Ph.D.; Robin J. Marles, Ph.D.

膳食补充剂:非植物品种、营养剂和电解质 (DSN)

JOY A. JOSEPH, M.S., 主席

Roger A. Clemens, Dr.Ph.; Carol Johnston, Ph.D.; Richard A. Myers, Ph.D.; Peter J. Rice, Pharm.D., Ph.D.; Catherine A. Rimmer, Ph.D.; Wayne R. Wolf, Ph.D.

膳食补充剂:性能标准 (DS-PS)

ELI SHEFTER, PH.D., 主席

Hans-Konrad Biesalski, Ph.D., M.D.; Seymour D. Levine, Ph.D.; Raimar Loebenber, Ph.D.; Phillip C. Smith, Ph.D.; Francis L. Tse, Ph.D.; Mehran Yazdani, Ph.D.

辅料通则 (EGC)

GREGORY E. AMIDON, PH.D., 主席

Harry G. Brittain, Ph.D.; Stephen W. Hoag, Ph.D.; Richard H. Meury, B.S.; Garnet E. Peck, Ph.D.; Eric A. Schmitt, Ph.D.; Dale E. Wurster, Ph.D.

辅料品种正文 1 (EM1)

ZAK T. CHOWHAN, PH.D., 主席

Harold Davis, Ph.D.; Steven H. Edelmuth, Ph.D.; Bruno C. Hancock, Ph.D.; Xiaorong He, Ph.D.; Mary C. Houck, Ph.D.; Ashok V. Katdare, Ph.D.

辅料品种正文 2 (EM2)

LAWRENCE H. BLOCK, PH.D., 主席

Shireesh P. Apte, Ph.D.; Joseph R. Creekmore, Ph.D.; Richard C. Moreton, Ph.D.; Eric J. Munson, Ph.D.; Indira V. Persaud, Ph.D.; Richard H. Wendt, Ph.D.

食品成分 (FI)

ANDREW EBERT, PH.D., 主席

Michael H. Auerbach, Ph.D.; Joseph F. Borzelleca, Ph.D.; Richard C. Cantrill, Ph.D.; Grady W. Chism III, Ph.D.; Roger A. Clemens, Dr.Ph., MPH; Jonathan DeVries, Ph.D.; Carl Frey, M.S.; Lori L. Klopff, Ph.D.

通则 (GC)

JAMES E. DeMUTH, PH.D., 主席

David E. Bugay, Ph.D.; Robert T. Cambron, Ph.D.; Geoffrey P. R. Carr, Ph.D.; Thomas J. DiFeo, Ph.D.; Peter R. Griffiths, D.Phil.; Gary M. Hieftje, Ph.D.; Nancy Lewen, B.S.; Gregory P. Martin, M.S.; Oscar A. Quattrocchi, M.S.; Galen Radebaugh, Ph.D., R.Ph.; Vijaya Ramesh, B.Pharm.; Van D. Reif, Ph.D.; Dennis J. Runser, Ph.D., D.D.S.; Timothy L. Shelbourn, B.S., M.S., M.B.A.; Bobby G. Snider, B.S., Ph.D.; Sharon V. Snorek, M.S.; Fred Xi, Ph.D.

一般毒理学与医疗器械的生物相容性 (GTMDB)

SHARON J. NORTHUP, PH.D., 主席

John Ademola, Ph.D.; Vasudev P. Anand, Ph.D.; Charles Barton, Ph.D., DABT; Paul T. Fawcett, Ph.D.; Judith Weissinger, Ph.D.

国际健康 (IH)

SALOMON STAVCHANSKY, PH.D., 主席

Anthony F. Boni; Denis D. Broun, M.D.; Laura Ceron, Pharm.D.; J. C. Craft, M.D.; Prashant M. Dikshit, Ph.D.; Maurice N. G. Dukes, M.D.; Enrique Fefer, Ph.D.; Stan N. Finkelstein, M.D.; José Aparicio B. Funck, Ph.D.; Joseph F. Gallelli, Ph.D.; Jeffrey L. Gren, M.A.; Roman S. Kozlov, M.D., Ph.D.; Howard Levy, M.D., Ph.D.; Robert B. Myers, B.S.; Kate K. T. Nguyen, Pharm.D.; Iruka N. Okeke, Ph.D.; Andreas Seiter, Ph.D.; Andrew Walubo, M.D.; Zhong-Yuan Yang

微生物与无菌保证 (MSA)

JAMES E. AKERS, PH.D., 主席

James P. Galloco, M.B.A.; Ivan W. Chin, B.A.; Anthony M. Cundell, Ph.D.; Joseph K. Farrington, Ph.D.; Leonard W. Mestrandrea, Ph.D.; David A. Porter, Ph.D.; Donald C. Singer, M.S.; Scott V. W. Sutton, Ph.D.

模型指南专家委员会 (MGEC)

Nancy Jo Braden, M.D.; Mitchell F. Brin, M.D.; Barbara A. Burtness, M.D.; David H. Campen, M.D.; Peter A. Chyka, Pharm.D.; John D. Grabenstein, Ph.D.; Joseph T. Hanlon, Pharm.D.; Elliott Israel, M.D.; Cynthia Kirman, Pharm.D.; Douglas W. MacPherson, M.D.; Gary R. Matzke, Pharm.D.; Patrick A. McKee, M.D.; Amy H. Schwartz, Pharm.D., B.C.P.S.; Sarah A. Spinler, Pharm.D.; Dennis P. West, Ph.D.

品种正文制订:抗生素 (MD-ANT)

SAMIR A. HANNA, PH.D., 主席

Rupa Iyer, M.S.; John M. Kovaleski, Ph.D.; William C. Larkins, Ph.D.; Thomas B. May, Ph.D.; Jeffrey S. Rohrer, Ph.D.

品种正文制订:抗病毒药与抗菌药 (MD-AA)

HENRY S. I. TAN, PH.D., 主席

David A. Fay, Ph.D.; Scott C. Messner, B.A.; Timothy S. Tracy, Ph.D.; Danny L. Tuck, Ph.D.

品种正文制订:心血管 (MD-CV)

PAUL R. KELLER, PH.D., 主席

Gary J. Allmaier, Ph.D.; Allan D. Bokser, Ph.D.; Scott A. Goodberlet; Eugene J. McGonigle, Ph.D.; Patricia A. Tapler, B.S.

品种正文制订:咳嗽、感冒与镇痛药 (MD-CCA)

TIMOTHY J. WOZNIAC, PH.D., 主席
 Mahmoud M. H. Al Omari, Ph.D.; Tina M. Engel, Ph.D.;
 Ernest Parente, Ph.D.; Joseph E. Yakupkovich, Ph.D.;
 Patrick N. Yat, Ph.D.

品种正文制订:胃肠道、肾与内分泌 (MD-GRE)

JUDY P. BOEHLERT, PH.D. R.Ph., 主席
 Salah M. Blaih, Ph.D.; Richard A. Blessing, M.S.; Yuri
 Goldberg, Ph.D.; Ramaswamy Murari, Ph.D.; David G.
 Reed, B.S., M.B.A.; Stephen G. Schulman, Ph.D.

品种正文制订:眼科、肿瘤、皮肤病 (MD-OOD)

EDWARD M. COHEN, PH.D., 主席
 Thomas A. Broadbent, Ph.D.; J. Michael Cannon, Ph.D.;
 John E. Daniels, B.S., M.S.; Assad J. Kazeminy, Ph.D.;
 Bernard A. Olsen, Ph.D.; Joseph G. Stowell, Ph.D.

品种正文制订:精神病学与精神药物 (MD-PP)

SUSAN J. SCHNIIEP, B.S., 主席
 David D. Allen, R.Ph., Ph.D.; FASHP; Costin C. Camarasu,
 Ph.D.; Marian L. Meyer, Ph.D., M.B.A.; Alaparthi L.
 Prasad, M.Pharm.; Martin J. Williamson, Ph.D.

品种正文制订:肺部用药与类固醇 (MD-PS)

MICHAEL A. CUTRERA, M.S., 主席
 Quanyin Gao, Ph.D.; Sándor Görög, Ph.D.; Peter C.
 Ruenitz, Ph.D.; Michael J. Skibic, B.S., M.S.; Terry D.
 Wilson, Ph.D.

命名 (NOM)

THOMAS P. REINDERS, PHARM.D., 主席
 Loyd V. Allen, Jr., Ph.D.; Mary B. Baker, Pharm.D.; Dawn
 M. Boothe, D.V.M., Ph.D.; Herbert S. Carlin, D.Sc.;
 Mrunal S. Chapekar, Ph.D.; Edward M. Cohen, Ph.D.;
 Stephanie Y. Crawford, Ph.D., M.P.H.; Thomas S. Foster,
 Pharm.D.; Michael J. Groves, Ph.D.; William M. Heller,
 Ph.D.; David F. Long, Ph.D.; Joan C. May, Ph.D.; Ginette
 A. Pepper, Ph.D.; Jerry Phillips, R.Ph.; Harold N. Rode,
 Ph.D.; Philip D. Walson, M.D.; Darin J. Weber, Ph.D.;
 Chao-Mei Yu, Ph.D.

包装与贮藏 (P&S)

REGINA PEACOCK, R.Ph., Ph.D., 执行主席
 David E. Albert, M.S., DPM, Ph.D.; Steven M. Cobb, B.S.;
 Michael N. Eakins, Ph.D.; Mary G. Foster, Pharm.D.;
 Judith V. Haber, B.A.; Edward L. McKinley, B.S.; Angi S.
 Rosenberry, B.S.; Michael Ruberto, Ph.D.; Dwain Sparks,
 B.A., RAC

注射剂:工业 (PPI)

STEVEN NAIL, PH.D., 主席
 D. Scott Aldrich, B.S.; James C. Boylan, Ph.D.; David F.
 Driscoll, Ph.D.; Linda Felver, Ph.D.; Michael J. Groves,
 Ph.D.; Dana M. Guazzo, Ph.D.; Mary Joan Hampson-
 Carlin, B.S., M.B.A.; Russell E. Madsen, M.S.; John G.
 Shabushnig, Ph.D.

药物剂型 (PDF)

DAVID F. LONG, PH.D., 主席
 Kenneth S. Alexander, Ph.D.; Paul M. Bummer, Ph.D.;
 Pramod K. Gupta, Ph.D.; Ralph A. Heasley, Ph.D.; Keith
 Marshall, Ph.D.; Kathi Rinesmith, R.Ph., M.S.; Thomas R.
 Tice, Ph.D.

制药用水 (PW)

ANTHONY C. BEVILACQUA, PH.D., 主席
 Lucia Clontz, B.Sc., M.Sc.; Max S. Lazar, B.A.; Bruno
 Rossi; Rostyslaw O. Slabicky, B.S.; Teri C. Soli, Ph.D.

放射性药物信息 (RI)

JAMES A. PONTO, M.S., 主席
 Jorge R. Barrio, Ph.D.; R. Edward Coleman, M.D.; Alvin J.
 Lorman, J.D.; Donald M. Lyster, Ph.D.; Laura L. Ponto,
 Ph.D.; Barry A. Siegel, M.D.; Edward B. Silberstein, M.D.;
 James B. Stubbs, Ph.D.; Mathew Thakur, Ph.D.

放射性药物和医学影像剂 (RMI)

JOSEPH C. HUNG, PH.D., BCNP, 执行主席
 Thomas E. Boothe, Ph.D.; Patricia E. Cole, M.D., Ph.D.;
 Jerome M. Lewis, M.D., Ph.D.; Sally W. Schwarz, R.Ph.,
 M.S.; Steve S. Zigler, Ph.D.

标准物质 (RS)

PHILIP J. PALERMO, PH.D., 主席
 Richard E. Ashley, B.S.; Mark S. Bailey, MRSC; Matthew
 W. Borer, Ph.D.; Raymond A. Cox, M.A.; David A. Fay,
 Ph.D.; Antony Raj Gomes, M.S.; Ralph Gomez, Ph.D.;
 Gyöngyi S. Gratzl, Ph.D.; Vivian A. Gray, B.S.; Samir A.
 Hanna, Ph.D.; Ruth E. Homan, Ph.D., J.D.; Anne Munk
 Jespersen, B.Sc.; Shaohong Jin, B.A.; Gregory T. Kaster,
 M.S., M.B.A.; Pauline M. Lacroix, M.Sc.; Herman Lam,
 Ph.D.; Judy A. Lee, Ph.D.; Moshe Nulman, M.Sc.; Brian K.
 Nunnally, Ph.D.; Raphael M. Ornaf, Ph.D.; Guirag
 Poochikian, Ph.D.; Michael A. Ribick, M.A.; Maria Inés R.
 M. Santoro, Ph.D.; Robert L. Watters, Ph.D.; Richard H.
 Wendt, Ph.D.; Manfred E. Wolff, Ph.D.; Wesley E.
 Workman, Ph.D.

安全用药 (SMU)

MICHAEL D. MURRAY, PHARM.D., 主席
 Suzanne C. Beyea, Ph.D., R.N.; Maureen Cahill, B.S.N.,
 M.S.N.; William T. Elliott, M.D.; Elizabeth A. Flynn, Ph.D.,
 R.Ph.; Howard E. Greenberg, M.B.A., M.D.; Matthew C.
 Grissinger, R.Ph.; Mark L. Horn, M.D.; William N. Kelly,
 Pharm.D.; Gerald McEvoy, Pharm.D.; Ronald A. Nosek,
 R.Ph., M.S.; Marjorie A. Shaw Phillips, M.S., R.Ph.; Joanne
 G. Schwartzberg, M.D.; Deborah Simmons, R.N., M.S.N.,
 CCRN, CCNS; Carl A. Sirio, M.D.; John P. Straumanis,
 M.D.; Mark Sullivan, Pharm.D., M.B.A.

统计学 (STAT)

ROBERT C. CAPEN, PH.D., 主席
 Robert F. Dillard, M.S.; Kristi L. Griffiths, Ph.D.; Anthony
 G. Okinczyz, M.P.H., M.B.A.; Robert Singer, M.S.; Charles
 Y. Tan, Ph.D.

无菌调剂 (SCC)

DAVID W. NEWTON, PH.D., 主席
 Samuel C. Augustine, Pharm.D.; Mary B. Baker,
 Pharm.D.; James F. Cooper, Pharm.D.; Donald J. Filibeck,
 Pharm.D.; Larry W. Griffin, B.S.; Kenneth L. Hughes, B.S.;
 Eric S. Kastango, M.B.A.; Keith H. St. John, M.S.; Laura A.
 Thoma, Pharm.D.; Lawrence A. Trissel, B.S.; James T.
 Wagner

兽药 (VET)

MARK G. PAPICH, D.V.M., M.S., 主席
 Dawn M. Boothe, D.V.M., Ph.D.; Gigi S. Davidson, B.S.,
 R.Ph.; Carol A. Davis, Ph.D.; Arthur J. Faulkner, M.S.;
 Brian J. Fichter, Pharm.D., R.Ph.; Todd P. Foster, Ph.D.;
 Krishan Kumar, Ph.D.; Luis Ocampo, D.V.M.; Cathy L.
 Wood, B.S.

兽医信息 (VMI)

PATRICIA M. DOWLING, M.S., D.V.M., 主席
Jennifer L. Buur, D.V.M., Ph.D.; Devin Wade Elias, B.S.;
Ronette Gehring, B.V.Sc., MMedVet, MRCVS; Dinah G.
Jordan, Pharm.D.; Cory Langston, D.V.M., Ph.D.; Katrina
L. Mealey, D.V.M., Ph.D.; Mark G. Papich, D.V.M., M.S.;
M. Gatz Riddell, D.V.M., Ph.D.

信息专家委员会 (2005—2010)

心脏病学

SARAH A. SPINLER, PHARM.D., 主席
Mark Cziraky, Pharm.D.; Cynthia Kirman, Pharm.D.;
Nancy M. Allen LaPointe, Pharm.D.; Alexander Shepherd,
M.D., Ph.D.; Barbara S. Wiggins, Pharm.D.

临床毒理学

PETER A. CHYKA, PHARM.D., 主席
David F. Grant, Ph.D.; Thomas E. Kearney, Pharm.D.;
Lewis S. Nelson, M.D.; Greene Shepherd, Pharm.D.,
DABAT; Joseph C. Veltri, Pharm.D.; Alan David Woolf,
M.D., M.P.H.

皮肤病学

DENNIS P. WEST, Ph.D., F.C.C.P., 主席
Robert J. Anderson, B.A., J.D.; Robert J. Anderson,
Pharm.D.; Frederick A. Curro, D.M.D., Ph.D.; Steven R.
Feldman, M.D., Ph.D.; Ali Moiiin, M.D.

内分泌学

Glenn Braunstein, M.D.; Lawrence Frohman, M.D.;
Frederick G. Hom, M.D.; Charles D. Ponte, Pharm.D.;
Robert E. Ratner, M.D.

肠胃病学

CYNTHIA KIRMAN, PHARM.D., 执行主席
Karl E. Anderson, M.D.; Roger Clemens, Dr.Ph.; Neal M.
Davies, Ph.D.; Arthur I. Jackowitz, Pharm.D.; John
McHutchison, M.D.

血液学

PATRICK A. MCKEE, M.D., 主席
Joseph E. Addiego, M.D.; Judith C. Anderson, M.D.;
Philip C. Comp, M.D., Ph.D.; Kevin L. Moore, M.D.;
Gabriel A. Shapiro, M.D.

免疫学

JOHN D. GRABENSTEIN, Ph.D., 主席
Roy D. Altman, M.D.; Cheston M. Berlin, M.D.; Leonard
Bielory, M.D.; Philip Marcus, M.D., M.P.H.; Dennis M.
Williams, Pharm.D.

感染性疾病

DOUGLAS W. MACPHERSON, M.D., 主席
William B. Baine, M.D.; Paul O. Gubbins, Pharm.D.; Paul
D. Holtom, M.D.; Marisel Segarra-Newnham, Pharm.D.,
M.P.H.

肾脏/泌尿学

GARY R. MATZKE, PHARM.D., 主席
George L. Bakris, M.D., F.A.S.N., F.C.P.; Marc E. DeBroe,
M.D., Ph.D.; Tomas L. Griebing, M.D., FACS, FGSA;
Curtis A. Johnson, Pharm.D.; Melanie S. Joy, Pharm.D.,
FCCP; Alan H. Lau, Pharm.D.; Michael A. Marx, Pharm.D.

神经病学/耳鼻喉科/眼科

MITCHELL F. BRIN, M.D., FAAN, 主席
Andrew Blitzer, Ph.D.; Neil M. Bressler, M.D.; Vinay
Chaudhry, M.D.; David A. Lee, M.D.; Joel Mindel, M.D.,
Ph.D.; Randal A. Otto, M.D.; Melody Ryan, Pharm.D.

肿瘤学

BARBARA ANN BURTNESS, M.D., 主席
Christine H. Chung, M.D.; Michael S. Edwards, Pharm.D.,
M.B.A.; Alok A. Khorana, M.D.; Nancy L. Lewis, M.D.;
Sandra M. Swain, M.D.

精神病学

AMY H. SCHWARTZ, PHARM.D., 主席
Lawrence J. Cohen, Pharm.D.; M. Lynn Crismon,
Pharm.D.; William Fann, M.D.; Marty Mattei, Pharm.D.;
Paul M. Packman, M.D.; J. Russell Teagarden, M.A.

肺部疾病与过敏

ELLIOT ISRAEL, M.D., 主席
I. Leonard Bernstein, M.D.; Leonard Bielory, M.D.; David
R. Lorber, M.D.; Karen J. Tietze, Pharm.D.; Dennis M.
Williams, Pharm.D.

风湿病学

DAVID H. CAMPEN, M.D., 主席
Gregory J. Dennis, M.D.; Evelyn V. Hess, M.D.; Gail S.
Kerr, M.D.; Lee S. Simon, M.D.; Fredrica E. Smith; Steve
Zlotnick, Pharm.D.

特殊人群/临床药理学

JOSEPH T. HANLON, PHARM.D., 主席
Rudi Ansbacher, M.D.; Frederick A. Curro, Ph.D., D.M.D.;
G. Robert DeYoung, Pharm.D.; Melvin B. Heyman, M.D.;
Michael J. Koronkowski, Pharm.D.; Wayne Snodgrass,
M.D., Ph.D.; William Troutman, Pharm.D.

治疗决策

NANCY JO BRADEN, M.D., 主席
Elizabeth Chrischilles, Ph.D.; Trinka Coster, M.D.; Brian L.
Erstad, Pharm.D.; Sandra L. Kane-Gill, Pharm.D.; David B.
Lorber, M.D.; Edward Westrick, M.D., Ph.D.

特设咨询小组 (2005—2010)

注: 以下为2009年11月成立并获批的特设咨询小组及其成员。特设咨询小组是在整个《USP》修订周期中持续形成的, 其他成员名单将在以后公布。

(81) 抗生素微生物检定法

THOMAS B. MAY, Ph.D., 主席
David L. Gibbs, Ph.D.; Amy Jo Karren, B.S., RM (NRCM);
Nilesh Prabhakar Shinde, M.S.; Brenda Sullivan, Ph.D.

(111) 生物统计学分析

ROBERT R. SINGER, M.S., 主席
Janice D. Callahan, Ph.D.; Rose Gaines Das, Ph.D.; David
Lansky, Ph.D.; Venkat R. Mukku, Ph.D.; Timothy
Schofield, M.A.

(671) 容器性能试验

DWAIN SPARKS, B.A., 主席
Kevin Bright, B.S., M.B.A.; Ginny Chang, Ph.D.; Mary G.
Foster, Ph.D.; Judith V. Haber, B.S.; Kathy Jones,
Pharm.D.; Hugh Lockhart, Ph.D.; Michelle Stevens, B.S.;

Harmony Sy, B.S., M.S.; Susan Thompson, B.S.; Keith Wilbourn, Ph.D.; Seung-yil Yoon, Ph.D.; Li Xiong, Ph.D.

(761) 核磁共振法

TIMOTHY L. SHELBURN, B.S., M.S., M.B.A., 主席
David E. Bugay, Ph.D.; Susan Reutzel-Edens, Ph.D.;
Andreas Kaerner, Ph.D.; Andrew C. Kolbert, Ph.D.,
M.T.M.; Yue Luo, Ph.D.; Joseph Ray, Ph.D.; Christina
Szabo, Ph.D.; Daniel Traficante, Ph.D.; Fred Xi, Ph.D.

(823) 正电子发射显影剂调剂法

STEVE ZIGLER, Ph.D., 主席
Marc Berridge, Ph.D.; Joseph C. Hung, Ph.D., BCNP;
Donald R. Kinney, B.S.; Maxim Kiselev, Ph.D.; Neale Scott
Mason, Ph.D.; Steve Mattmuller, MSRPh; Sally W.
Schwarz, R.Ph., M.S.; Jean-Luc Vanderheyden, Ph.D.

(1027) 流式细胞计

ELIZABETH J. READ, M.D., 主席
Bruce R. Briggs, M.S.; Nancy H. Collins, Ph.D.; Burt
Houtz, CLS; Lawrence S. Lamb, Jr., Ph.D.; Nicole M.
Provost, Ph.D.; Richard Stebbings, Ph.D.; William E.
Tente, M.S.

(1032) 生物检定设计与开发

ROBERT SINGER, M.S., 主席
Janice D. Callahan, Ph.D.; David M. Lansky, Ph.D.; Venkat
R. Mukku, Ph.D.; Brian R. Peterson; Karen J. Roberts,
R.Ph.; Nancy Sajjadi; Timothy Schofield, M.A.; Wesley E.
Workman, Ph.D.

(1033) 生物检定验证

ROBERT R. SINGER, M.S., 主席
Janice D. Callahan, Ph.D.; David Lansky, Ph.D.; Brian R.
Peterson; Nancy Sajjadi; Timothy Schofield, M.A.

(1046) 细胞治疗产品

DARIN J. WEBER, Ph.D., 主席
Nancy H. Collins, Ph.D.; Lois Moser Dinterman; Gary C.
duMoulin, Ph.D.; Joyce L. Frey-Vasconcells, Ph.D.; Joseph
F. Gallelli, Ph.D.; Deepak Jain, Ph.D.; Ann A. Jakubowski,
Ph.D., M.D.; Nicole M. Provost, Ph.D.; Elizabeth J. Read,
M.D.; William E. Tente, M.S.

(1047) 基因治疗产品

BETH M. HUTCHINS, Ph.D., and ANTHONY A.G. RIDGWAY, Ph.D.,
联合主席
Kenneth Cornetta, M.D.; Maria A. Croyle, Ph.D.; Joseph
F. Gallelli, Ph.D.; Anthony Meager, Ph.D.; Christopher
Murphy, M.S.; John J. Rossi, Ph.D.; Shian-Jiun Shih,
Ph.D.; William E. Tente, M.S.

(1050) 人源或动物源细胞系制备的生物技术产品的病
毒安全性评价

BRIAN K. NUNNALLY, Ph.D., 主席
Robert Bell, Ph.D.; Jeri Ann Boose, Ph.D.; Young-Phil Lee,
Ph.D.; Yuling Li, Ph.D.; Venkat R. Mukku, Ph.D.; Raymond
Nims, Ph.D.; Nathan J. Roth, Ph.D.; Mike Rubino

(1055) 肽图

JOHN J. DOUGHERTY, M.S., 主席
David M. Bunk, Ph.D.; Terry D. Cyr, Ph.D.; John C.
Gebler, Ph.D.; Anna Hills, Ph.D.; Gavin O'Connor, Ph.D.;
Timothy D. Veenstra

(1059) 辅料性能

GREGORY E. AMIDON, Ph.D., and ERIC A. SCHMITT, Ph.D., 联合
主席
Kenneth S. Alexander, Ph.D.; Gary D. Ewing; Rajeev
Gokhale, Ph.D.; Xiaorong He, Ph.D.; John M. Lipari;
Matthew P. Mullarney, M.S.; Jasmine Musakhanian, M.S.;
Sandeep Nema, Ph.D.; Changquan Calvin Sun, Ph.D.;
Ranga Velagaleti, Ph.D.; Lee E. Kirsch, Ph.D.

(1098) 检测试剂盒的验证

BETH M. HUTCHINS, Ph.D., 主席
Maria A. Croyle, Ph.D.; Lori Rinckel, Ph.D.; Nancy Sajjadi;
Shian-Jiun Shih, Ph.D.; William E. Tente, M.S.; Wesley E.
Workman, Ph.D.; Seeven Vydellingum, Ph.D.

(1119) 光谱学

ROBERT T. CAMBRON, Ph.D., 主席
David E. Bugay, Ph.D.; Emil W. Ciurczak, M.S.; Peter R.
Griffiths, D.Phil.; Mankit Ho, Ph.D.

(1197) 大包装药用辅料的配送管理规范

GREGORY E. AMIDON, Ph.D., and RICHARD C. MORETON, Ph.D., 联合
主席
Lloyd V. Allen, Jr., M.D.; Lawrence H. Block, Ph.D.;
William Dale Carter, M.S.; Zak T. Chowhan, Ph.D.; Marc
Fages, B.S.; Elizabeth Ferguson-Brown, B.S.; Mary G.
Foster, Pharm.D., B.F.A.; Rick Green, M.S., RA; Laura A.
Herzog, B.S.; Ashok V. Katdare, Ph.D.; Zakiya Kurdi,
Ph.D.; Edward C. Malawar, Ph.D.; Frank Milek, Ph.D.;
Becca Mitchell, Pharm.D.; Dwight Mutchler; Garnet E.
Peck, Ph.D.; Michael Schultz, R.Ph.; Alexa Smith, M.S.;
Glenn Sokoloski, M.S., M.B.A.; Jiasheng Tu, Ph.D.; Ranga
Velagaleti, Ph.D.; Robert E. Wiens, M.S.

(1235) 疫苗与疫苗检查法

WILLIAM EGAN, Ph.D., 主席
Francesco Berti, Ph.D.; Kathy Coelingh; Maurice W.
Harmon, Ph.D., RAC; John P. Hennessey, Jr., Ph.D.;
Niranjan M. Kumar, Ph.D., EMTM; Joan C. May, Ph.D.;
Hersh Mehta, Ph.D.; Sridhar Pennathur, Ph.D.; Cecile
Ponsar, Ph.D.; S. Sankar Rao

(1238) 人用疫苗——细菌疫苗

BRIAN K. NUNNALLY, Ph.D., 主席
Francesco Berti, Ph.D.; John P. Hennessey, Jr.; Chris
Jones, Ph.D.; Joan C. May, Ph.D.; P.S. Maruthi Sai, Ph.D.;
Kent Murphy; Joy S. Still, B.S.; K. Barry Walker, Ph.D.;
Earl Zablackis

(1240) 用于深加工的人血浆的病毒检测

DOUGLAS C. LEE, Ph.D., 主席
Christopher P. Bryant, Ph.D.; Pamela Clark, M.D., J.D.;
Todd M. Gierman, Ph.D.; John Saldanha, Ph.D.

(1260) 重组治疗用单克隆抗体

MICHAEL G. MULKERRIN, Ph.D., 主席
Richard Francis, Ph.D.; Venkat R. Mukku, Ph.D.; Thomas
Patapoff, Ph.D.; Ruth Wolff, Ph.D.; Lynn C. Yeoman,
Ph.D.

非洲健康

ANDREW WALUBO, M.D., 主席
Dora Akunyili, Ph.D.; Ben Kwame Botwe; Hela Mandisa;
Gaoussou Kanoute; Deborah W. Kioy, Ph.D.; Gugu
Nolwandle Mahlangu; Margaret Ndomondo Sigonda;
Amor Toumi, Ph.D.; Emmanuel Kyeremateng Agyarko