

图书基本信息

书名：<<中华人民共和国药典·2005年版 第二部>>

13位ISBN编号：9787502565251

10位ISBN编号：7502565256

出版时间：2005-4

出版时间：化学工业出版社

作者：本社

页数：924

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

内容概要

《中华人民共和国药典》(2005年版2部)按照第八届药典委员会确定的设计方案和要求,在全体委员和常设机构工作人员的努力及各有关部门与单位的支持下,经过两年多的时间编制完成。经第八届药典委员会执行委员会审议通过,并经国家食品药品监督管理局批准颁布实施,为建国以来的第八版药典。

本版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则和检验方法等方面均有较大的变化和进步。在广泛吸取国内外先进技术和实验方法的基础上,附录内容与目前国际对药品质量控制的方法和技术基本一致;在力争实现“使用安全、疗效可靠、工艺合理、质量可控、标准完善”原则的前提下。收载的品种也基本反映了我国临床用药的实际情况。

此外,在体例、文字、单位和符号等方面也均加以规范。

本版药典分一部、二部和三部。

药典一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等;药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等;药典三部收载生物制品,首次将《中国生物制品规程》并入药典。

本版药典根据中药、化学药、生物制品的特点和实际情况,积极开展了药品标准检验方法的研究工作;同时注重逐步与国际接轨及国家标准的统一,重视各部附录间的协调,注意正文品种与附录内容的相互衔接以及文字规范,从而使本版药典更加严谨和完善。

编辑推荐

《中华人民共和国药典》(2005年版2部)药典收载的品种有较大幅度的增加,共收载3214种,其中新增525种。

药典一部收载品种1146种。

其中新增154种、修订453种;药典二部收载1967种,其中新增327种、修订522种;药典三部收载101种,其中新增44种、修订57种。

《中国药典》2000年版收载而本版药典未收载的品种共有9种。

2000年版《中国生物制品规程》及2002年增补本收载而未收载入药典的品种共有123种。

本版药典收载的附录亦有较大幅度的增加,药典一部为98个,其中新增12个、修订48个、删除1个;药典二部为137个,其中新增13个、修订65个、删除1个;药典三部为140个,其中新增62个、修订78个、删除1个。

一、二、三部共同采用的附录分别在各部中予以收载,并进行了协调统一。

本版药典中现代分析技术得到进一步扩大应用。

药典一部品种中薄层色谱法用于鉴别的已达1523项,用于含量测定的为45项;高效液相色谱法用于含量测定的品种达479种,涉及518项;气相色谱法用于鉴别和含量测定的品种有47种。

药典二部品种中采用高效液相色谱法的品种有848种(次),较2000年版增加566种(次),其中复方制剂、杂质或辅料干扰因素多的品种多采用高效液相色谱法,采用高效液相色谱法作含量测定的品种增订223种;增订红外鉴别的品种达70种;增订溶出度和含量均匀度检查的品种分别为93种和37种;增订有关物质检查的品种226种,系统适用性要求也更为合理;在通过方法学验证的前提下,用细菌内毒素方法取代热原方法的品种有73种;在保证药品纯度的前提下,删除异常毒性检查的品种有42种。

本版药典附录进行了较大的增修订工作。

增修订后的附录有了明显的改进和提高。

为适应我国药品监督管理的需要,制剂通则中增加了植入剂、冲洗剂、灌肠剂、涂剂、涂膜剂等;制剂通则项下还增加了多种亚类剂型,如片剂通则项下增加了可溶片、阴道泡腾片,胶囊剂通则项下增加了缓释胶囊和控释胶囊等;部分制剂通则项下增加了无菌检查项目。

通用检测方法中,新增了制药用水中总有机碳测定法、可见异物检查法、质谱法、贴剂黏附力测定法、过敏反应检查法、降钙素生物测定法和生长激素生物测定法等。

此外,结合现代技术和现实情况,对一些附录进行了较大的修订,如农药残留测定法中增订了对12种有机磷和3种拟除虫菊酯类农药的测定方法;不溶性微粒检查法中增订了小容量注射剂的检查;薄层色谱法中增加了系统适用性试验;微生物限度检查修订为按给药途径要求,并增加了方法验证试验;无菌检查法由培养7天修订为培养14天。

指导原则中,修订了原料药与药物制剂稳定性试验指导原则,缓释、控释和迟释制剂指导原则等,使之与实际的研究和生产情况更趋一致;并增加药物引湿性试验指导原则和近红外分光光度法指导原则等,这些指导原则虽不作为法定要求,但对考察药品质量、规范质量要求和统一药品标准将起到指导作用。

本版药典对药品的安全性问题更加重视。

例如,药典一部附录中采用原子吸收或电感耦合等离子体质谱法测定重金属和有害元素的品种达6种,并首次规定了含铅、镉、汞、砷、铜的限度;品种项下以苯为溶剂的,尽可能用其他溶剂替代;并增加中药注射剂安全性检查法应用指导原则。

药典二部增订静脉注射剂不溶性微粒检查的品种达126种,增修订细菌内毒素检查的品种达112种;附录残留溶剂测定法中引入国际间协调结果的有关残留溶剂的限度要求,原料药增订残留溶剂检查的品种达24种;并增加药品杂质分析指导原则、正电子类和锝放射性药品质量控制指导原则。

药典二部增订逆转录酶活性检查法、人血白蛋白铝残留量测定法等,牛血清白蛋白残留量及CHO细胞蛋白残留量等检测方法也得到改进。

结合我国医药工业的现状和临床用药的实际情况。

将由卫生部颁布的原《澄明度检查细则和判断标准》修订为可见异物检查法并收载入本版药典,以加

强注射剂等药品的用药安全。

本版药典根据中医辨证施治的理论,对收录的中成药品种项下的【功能与主治】进行规范。避免了易引起误导用药的现象,突出了中医学辨证施治的特色;同时注意中医学的"证"和西医学的"病"之间存在着异病同证、同病异证的现象。

将中医学的"证"和相应西医学的"病"紧密联系起来,体现了功能主治表述的科学性和准确性,为临床医师准确理解中成药的功能主治和合理用药提供了保证。

促进了中医药在新时期的健康发展。

本版药典在编制的工作程序上也有了改进。

除采用传统的方式征求意见外,首次将增修订的附录与品种在国家药典委员会的网站上公示三个月。

更广泛地征求了各方面意见。

并将反馈的意见和建议提交各专业委员会审议,以确保本版药典标准内容和方法的可行性和实用性。

力求药典编制工作的公开、公正和公平。

本版药典在印刷编排上首次采用了双栏格式,以方便使用。

在印刷的质量和装帧方面亦有较大改进,以体现《中国药典》的庄重、美观。

《中国药典》2005年版的编制工作,尽管任务重、要求高。

但由于工作机构的组织有力、各参加人员的齐心协力以及各有关部门和单位的理解与支持,使本版药典的编制工作得以顺利开展和有序进行,基本达到了设计方案的目标要求。

现在,它以全新的风貌展现在世人面前,必将为我国的药品监督管理工作开创新局面,为我国医药工业的健康发展发挥更大的作用。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介, 请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>