

<<中华人民共和国药典>>

图书基本信息

书名：<<中华人民共和国药典>>

13位ISBN编号：9787502527365

10位ISBN编号：7502527362

出版时间：2001-1

出版时间：化学工业出版社

作者：国家药典委员会

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>

<<中华人民共和国药典>>

内容概要

《中华人民共和国药典2000》药典分一、二两部，收载品种有较大幅度增加，共计2691种，其中新增399种。

一部收载中药材、中药成方制剂共992种，其中新增76种，修订248种；二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、生物制品共1699种，其中新增323种，修订314种。

基本形成了以国家药典为主体的药品标准结构。

在新增加的品种中，首次收入生物技术产品重组人胰岛素等。

《中华人民共和国药典2000》药典收载的附录，一部为90个，其中新增10个，修订31个，删除2个；二部为124个，其中新增27个，修订32个，删除2个。

一、二部共同采用的附录分别在两部中予以收载。

《中国药典》1995年版收载而《中华人民共和国药典2000》药典未收载的品种共有83种。

现代分析技术在《中华人民共和国药典2000》药典中得到进一步扩大应用。

一部采用薄层色谱法作鉴别的品种已达602种，收载含量测定的品种308种，较1995年版药典有了大幅度的增加。

二部采用高效液相色谱法有282种(次)，抗生素和激素类化学药品的含量测定大都采用了高效液相色谱法；气相色谱法有44种(次)；采用细菌内毒素检查的品种有47种；采用溶出度和含量均匀度检查法进行制剂质量控制的品种分别为183种和121种。

二部中生物制品的标准内容按照国家药品标准的体例作了改动和补充，并将该类品种单独排列。

《中华人民共和国药典2000》药典增修订后的附录有了明显的改进和提高。

新增附录中，制剂通则增加的有巴布膏剂、搽剂、滴鼻剂、滴耳剂、透皮贴剂等，二部片剂通则项下增加了分散片、舌下片等，气雾剂修订为气(粉)雾剂和喷雾剂，增加了有关内容；通用检测方法增加了有机氯类农药残留量检查法、注射剂有关物质检查法、多糖的分子量与分子量分布测定法、毛细管电泳法、粒度测定法、渗透压摩尔浓度测定法、热分析法、x射线衍射法、片剂脆碎度检查法等，注射液不溶性微粒检查法中增加了光阻法，溶液颜色检查法中增加了色差计的方法；一、二部的微生物限度检查法均增加了各类制剂的限度规定，从而使附录更加严谨、完善和规范化。

二部附录中首次收载了药品标准分析方法验证要求、药物稳定性试验等六项指导原则，这些指导原则不作为法定要求，但对考察药品质量、规范和统一药品标准将起到指导作用。

“凡例”是药典的重要组成部分。

《中华人民共和国药典2000》药典对“凡例”的编排做了较大调整，按内容归类整理编排，并冠以标题，便于查阅和使用。

“凡例”条款中，对标准中的运算结果和限度进一步作出了明确规定，以利于对《中国药典》的正确理解和执行。

《中华人民共和国药典2000》药典在药品名称和编排上，一部收载的颗粒剂取消“冲剂”的副名；二部的中文药名只收载通用名称，不列副名。

对药品名称有变动的品种，将《中华人民共和国药典2000》药典确定的通用名称与原批准名称列表对照作为过渡，按国务院药品监督管理部门的有关规定使用。

外文名称，一部用拉丁名，二部用英文名。

附录的编排仍采用分类编码。

过去几版药典二部中的“剂量”、“注意”项的内容属参考指导性，由于过于简单，已不能准确反映临床用药实际情况，按照国际惯例，《中华人民共和国药典2000》药典取消了这两项，但临床用药的要求没有降低，其有关内容(如青霉素类皮试要求等)移至《临床用药须知》。

<<中华人民共和国药典>>

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>