

2017年版《英国药典》概述及启示[△]

谢 茵*,张 静[#](江西省药品检验检测研究院/江西省药品与医疗器械质量工程技术研究中心,南昌 330029)

中图分类号 R921.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)03-0410-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.03.29

摘 要 目的:对2017年版《英国药典》进行概述,为药品检验者使用药典提供便利。方法:通过对2017年版《英国药典》的主要内容和编排结构进行概览,运用文献研究并与2015年版《中国药典》进行比较,描述中、英两国药典的异同,并提出可供我国药典的借鉴之处。结果与结论:《英国药典》内容包括“介绍”“凡例”“正文品种”“红外对照图谱”等7部分,其分为“医药原料药”“配方制剂”“兽药”等6卷。与之前版本比较,2017年版新增了69个品种,删除了9个专论,技术修改91个品种;与《中国药典》比较,《英国药典》另纳入了兽药、顺势疗法制剂、手术材料和红外光谱图等。与《中国药典》5年修订1次比较,英国药典委员会每年都对《英国药典》进行更新和修订,为科学分析方法的建立及时提供了可靠的参考材料;同时,还建立了《英国药典》在线网站www.pharmacopoeia.com,为使用者提供了更加方便、快捷的平台;并特别注重与药品制造商、监管机构、欧洲药品管理局(EMA)以及EMA中的中草药产品委员会保持紧密的联系,以及时修订药品标准;由此为我国药典的修订提供启示和借鉴。

关键词 2017年版;英国药典;中国药典;概述;启示

Outline and Inspiration of 2017 Edition of *British Pharmacopoeia*

XIE Yin, ZHANG Jing (Jiangxi Institute for Drug Control/Jiangxi Province Engineering Research Center of Drug and Medical Device Quality, Nanchang 330029, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To summarize 2017 edition of *British Pharmacopoeia*, and to facilitate the use of it by drug inspectors. METHODS: The main contents and layout of 2017 edition of *British Pharmacopoeia* were overviewed; the similarities and differences between *Chinese Pharmacopoeia* and *British Pharmacopoeia* were described by means of literature research and general comparison with the 2015 edition of *Chinese Pharmacopoeia*. The reference for *Chinese Pharmacopoeia* was put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: *British Pharmacopoeia* includes 7 parts as "introduction" "explanatory notes" "text variety" "infrared control chromatogram" and divided into 6 volumes, such as "pharmaceutical raw materials" "formulated preparations" "veterinary drugs". Compared with the previous edition, 2017 edition added 69 new varieties, removed 9 monographs and modified 91 varieties technologically. Compared with *Chinese Pharmacopoeia*, *British Pharmacopoeia* additionally included veterinary drugs, homeopathic preparations, surgical materials, infrared spectrogram, etc. Compared with the update of *Chinese Pharmacopoeia* every 5 years, *British Pharmacopoeia* Commission updated and revised the *British Pharmacopoeia* every year, and provided reliable reference for the establishment of scientific analysis methods in time. At the same time, *British Pharmacopoeia* Commission established *British Pharmacopoeia* online website www.pharmacopoeia.com to provide a more convenient and fast platform for users; *British Pharmacopoeia* Commission paid special attention to maintaining close ties with drug manufacturers, regulators, the European Medicines Agency (EMA) and the Chinese Herbal Medicine Products Committee in EMA so as to revise drug standards timely. It provides enlightenment and reference for the revision of *Chinese Pharmacopoeia*.

KEYWORDS 2017 edition; *British Pharmacopoeia*; *Chinese Pharmacopoeia*; Outline; Inspiration

《英国药典》是英国药典委员会(British Pharmacopoeia Commission)正式出版的英国官方医学法典,是英国药品标准的重要来源,不仅为读者提供了药用和成药配方标准以及配药标准公式,而且也向读者展示了所有明确分类及可参照的《欧洲药典》专论,是药品质量控制、药品生产许可证管理的重要依据,为药物的质量控

制提供了法律依据和科学参考^[1-2]。《英国药典》自1864年首次出版以来,影响力遍及世界,如今已被100多个国家和地区借鉴或使用。加拿大和澳大利亚是英国本土之外将《英国药典》视为本国国家药品标准的国家,而韩国等国家则将《英国药典》视为一项可接受的国际药用标准^[3]。可见,《英国药典》的国际地位较高、使用范围较广,对其新版本进行研究具有一定意义。《英国药典》最新版本于2016年8月出版发行,2017年1月1日生效。笔者通过查阅国内外相关文献资料,并未见到最新版本《英国药典》的有关介绍。我国《药品管理法》第三十二条第二款规定:“国务院药品监督管理部门颁布的《中

△ 基金项目:江西省食品药品监督管理局科研项目(No.2016YP11)

* 药师,硕士研究生。研究方向:检验标准管理。电话:0791-88158675。E-mail:436032305@qq.com

通信作者:主管药师,硕士研究生。研究方向:药物分析。电话:0791-88158675。E-mail:330906434@qq.com

国药典》为国家药品强制标准”^[4]。《中国药典》的制定自1953年第1版至今,先后出版了10版药典,目前使用的最新版本为2015年版,但由于我国药典的制定时间较晚,虽然整体制定水平在不断进步,但与西方发达国家的成熟经验相比仍存在一定差距^[5-6]。《英国药典》在内容和编排结构上与我国药典存在一些异同,笔者通过对2017年版《英国药典》内容和框架进行介绍^[7],并与《中国药典》进行比较,为药品检验者使用药典提供便利。

1 2017年版《英国药典》介绍及与《中国药典》的比较

1.1 概况

2017年版《英国药典》是在专家咨询组、专家及工作组合作和支持下由药典委员会编制完成,其包含4 000多个药物品种专论。2017年版《英国药典》总体结构与2016年版《英国药典》相同,共分为6卷,见表1。2015年版《中国药典》分为四部,前三部都包含了凡例、正文和索引,其正文分别是中药、化学药品和生物制品,第四部包含了通则和药用辅料,而红外对照图谱则单独成为一套书籍,并未记录在药典中。

表1 2017年版《英国药典》6卷内容

Tab 1 Contents of 6th volume of British Pharmacopoeia (2017 edition)

卷	内容
I、II	医药原料药
III	药用配方制剂
IV	草药;草药制剂和草药产品;在顺势疗法制剂中所使用的物质;血液制品;免疫制品;放射性药物制剂;手术材料
V	凡例;红外对照图谱;附录;补充章节;索引
VI	英国药典(兽药)

1.2 凡例

凡例是为解释和使用《英国药典》提供的基本指导原则,避免在全书中重复说明^[8]。与《中国药典》相同,当凡例中使用了“除另有规定外”这一用语,表明存在与凡例有关规定不一致的情况时,则在正文中另作规定,并按此规定执行。

凡例分为3部分:第1部分为《欧洲药典》简介(《英国药典》包括了《欧洲药典》中的全部专论与要求);第2部分对34项内容进行了规定,包括官方标准、术语定义、标准的描述、温度、称量和测量、原子质量、恒重、浓度的表达、水浴、试剂、指示剂、警示用语、标题、化学分子式、定义、产品、配方制剂的制造、新鲜和近配溶液、蒸馏的方法、水、辅料、有色试剂、抗菌防腐剂、特征、鉴别、含量测定试验、生物学含量测定试验、参考标准物质和制剂、贮藏、标签、类别、原料药(传统中药和辅助药品)、顺势疗法的药品、未批准药品;第3部分重复了《欧洲药典》凡例。《中国药典》的凡例包括:总则,正文,通则,名称及编排,项目与要求,检验方法和限度,对照品、对照药材、对照提取物、标准品,计量,精确度,试药、试液、指示剂,动物试验,说明书、包装、标签。

1.3 正文品种

正文品种共收载4 000多个品种,按照品种首字母顺序排列,包括医药原料药、药用制剂以及药用辅料等。医药原料药按照首字母A~I和J~Z分别收载于卷I和卷II中,卷III中收录了药用配方制剂,总论列于专论之前。2017年版《英国药典》囊括了《欧洲药典》8.0及其增补本8.1至8.8的全部要求。每个正文品种项下首先是药品名称以及其在《欧洲药典》中的名称及正文品种编码,凡与《欧洲药典》相同的品种,均标以“12颗‘*’围成的花冠”标记,同时标明了与《欧洲药典》专论相同的编号,例如:BP专论中头孢噻吩钠(Cefalotin sodium)下标注了“Ph.Eur.monograph 0987”,对应了《欧洲药典》专论的编号为“04/2013:0987”,其中“04/2013”为首次收载时间,“0987”为每个化合物所对应的序号,无实际查询意义。与《欧洲药典》专论不同的是多了“作用和用途”项和/或“制剂”项。

每一个正文品种项下首先是药品名称及《欧洲药典》编码,对于原料药,后面为分子式、分子结构式、分子量、类别、制剂,并用一虚线区分《欧洲药典》的内容,包括定义、性状、鉴别、检查、含量测定、贮藏和杂质。对于杂质项,《英国药典》标出了主要杂质及其结构图、分子式和化学名,而《中国药典》仅仅阐述了杂质峰面积限度,无法对杂质进行进一步的分析。如文献[9]在对苯扎氯铵的质量控制标准及相关方法比较时,由于在苯扎氯铵的合成过程中,可能引入苯甲醇、苯甲醛和苄基氯杂质,而2015年版《中国药典》(二部)对上述3种杂质检查未作规定。而《英国药典》则提出采用高效液相色谱法控制上述各杂质的量,对其质量实现了更加严格的控制,对于提高和完善我国药典的相关标准给出了可行的参考方向。

1.4 红外对照图谱

由于专属性强,红外光谱鉴别已成为化学原料药鉴别的首选项目^[10]。2017年版《英国药典》卷V中的所有红外对照图谱都是使用Perkin-Elmer 682型分散红外光谱仪(即Perkin Elmer型16PC傅里叶变换红外光谱仪)或Perkin Elmer 100型傅里叶变换红外光谱仪测定。

2017年版《英国药典》收载了429幅药品的红外对照图谱,与2016年版《英国药典》比较新增了1个红外对照图谱。每张图谱用黑色加粗字体标明药品名称,黑色字体写明使用的仪器类型,包括色散或傅里叶变换红外光谱仪,右上角标注了样品皿的制备方法。与《中国药典》比较,《英国药典》中原料药和制剂采用红外光谱法进行鉴别的品种更为广泛。

1.5 附录

2017年版《英国药典》附录部分列出了与《欧洲药典》一致的附录,在《英国药典》各附录项下都有标注。2017年版《英国药典》附录收载了100多种技术和试验方法,分为25个部分,包括溶液、试剂,光谱法,色谱法,

物理常数测定法,定性分析,限量检查法,其他测定法,等。25个附录用罗马数字标注,每一附录项下的不同内容按大写英文字母的顺序分类,如附录Ⅶ(12)制剂通则:“A.崩解时限;B.溶出度或释放度;C.配方制剂的一致性”;各个类别下更细的划分用阿拉伯数字标注,如附录Ⅶ(12):“A.崩解时限:1.片剂和胶囊剂的崩解时限,2.栓剂和阴道栓剂的崩解时限;B.溶出度:1.片剂和胶囊剂的溶出度,2.透皮贴剂的溶出度,3.亲脂性固体剂型的溶出度,4.药用咀嚼片的药物释放度,5.固有溶出度,6.表观溶出度试验”,等。2015年版《中国药典》首次将上版药典附录整合为通则,并与药用辅料单独成卷作为《中国药典》(四部)^[11]。

1.6 补充章节

补充章节既不包括任何标准、试验方法或含量测定方法,也不包括其他强制性的与《英国药典》规定相关的内容,只是对药典使用者提供关于药典的进一步说明和补充信息。补充章节共分为9部分,主要包括:(1)药典规定的基础,包括杂质的控制、多晶型、细菌内毒性试验、辅料、固体口服制剂溶出度试验、含量说明、标签、生物含量测定和检查、抗菌防腐效力、立体化学、抗生素的微生物测定、微生物污染和微粒污染和吸入产品。(2)药用物质和制剂的名称,提供了药典专题名称的信息,药物制剂品种标题的建议,以及天然或半合成原料物质的结构和命名。(3)药典的组织结构,包括专家咨询组/专论的发展情况、《英国药典》化学参考物质和分析发展的验证。主要是为了给希望与英国药典委员会联系的人提供信息。(4)《欧洲药典》提供了《欧洲药典》的有关信息。(5)未获批准的药品,包括专论部分的未获批准药品、不含防腐剂的未获批准药品、口服液体制剂的生物等效性、未获批准药品的贮藏和稳定性、临配制剂、无菌

制剂,其目的是为本类药物的处方者、制造商和供应商提供法律和道德指南,并为生产此类药品提供标准指南。(6)药典的定量分析,包括药典的计算、滴定分析和指示剂颜色变化。(7)传统中草药信息,包括用于传统中草药的草药名、草药浸膏的专论以及鉴别草药的DNA条形码。(8)在顺势疗法制剂中所使用的物质信息。(9)类生物药用产品信息等。《中国药典》的相关补充章节集中在第四部通则9000,包括指导原则、原子量表、成方制剂中本版药典未收录的药材和饮片、药用辅料等。每一部的前言有药典委员会名单和《中国药典》历史沿革。

1.7 索引

2017年版《英国药典》在第Ⅴ卷的最后列出了卷Ⅰ~Ⅳ的全部索引。而《中国药典》则针对每一部列出相应的索引。

1.8 英国药典(兽药)

2017年版《英国药典》的最后一卷为英国药典(兽药),兽药的内容《中国药典》并未涉及,这与我国的机构设置有关,本文不加以分析。

2 2017年版《英国药典》相对于2016年版《英国药典》的变化

通过对2017年版《英国药典》中卷Ⅰ的介绍部分进行研究,列出了2017年版《英国药典》与上一版本比较,增减的专论品种、技术修改的专论品种和标题修改的专论品种。

2.1 新增和删减品种

2017年版《英国药典》首次在介绍末尾列出了新增品种:新增了29个来源于本国的品种和40个来源于《欧洲药典》的品种。其中,医药原料药24个,配方制剂30个,草药、草药制剂和草药产品5个,在顺势疗法制剂中所使用的物质5个,免疫制剂1个,放射性药物制剂4个,见表2。

表2 2017年版《英国药典》中的新增品种

Tab 2 New varieties of British Pharmacopoeia (2017 edition)

分类	专论(项目)名称
医药原料药	盐酸阿莫洛芬(Amorolfine hydrochloride)*;苯磺顺阿曲库胺(Cisatracurium besilate)*;地诺孕素(Dienogest)*;恩替卡韦一水合物(Entecavir monohydrate)*;草酸酞(Escitalopram oxalate)*;依西美坦(Exemestane)*;硬脂肪添加剂(Hard fat with additives)*;钆布醇一水合物(Gadobutrol monohydrate)*;吉非替尼(Gefitinib)*;人类c1-酯酶抑制剂(Human c1-esterase inhibitor)*;低取代羟丙基纤维素(Low-substituted hydroxypropylcellulose)*;霉酚酸钠(Mycophenolate sodium)*;尼可地尔(Nicorandil)*;吡非尼酮(Pirfenidone)*;普瑞巴林(Pregabalin)*;雷贝拉唑钠(Rabepazole sodium)*;雷纳水合物(Rabepazole sodium hydrate)*;盐酸罗匹尼罗(Ropinrole hydrochloride)*;磷酸西他列汀一水合物(Sitagliptin phosphate monohydrate)*;外用月桂酰肌氨酸钠(Sodium lauroylsarcosinate for external use)*;亚硒酸钠(Sodium selenite)*;琥珀酸索非那新(Solfenacin succinate)*;硫秋水仙苷乙醇结晶(Thiocolchicoside crystallised from ethanol)*;硫秋水仙苷水合物(Thiocolchicoside hydrate)*
配方制剂:专论	阿瑞匹坦胶囊(Aprepitant capsules);戊酸倍他米松和焦油膏(Betamethasone valerate and coal tar paste);卡马西平口服悬浮液(Carbamazepine oral suspension);卡马西平咀嚼片(Chewable carbamazepine tablets);卡马西平缓释片(Prolonged-release carbamazepine tablets);克拉霉素口服悬浮颗粒(Clarithromycin granules for oral suspension);联苯胺二醇片(Co-cyprindiol tablets);去氨加压素口服嗜酸性粒细胞(Desmopressin oral lyophilisate);去氨加压素鼻喷雾(Desmopressin nasal spray);地塞米松片(Dydrogesterone tablets);富马酸亚铁和叶酸胶囊(Ferrous fumarate and folic acid capsules);氟伐他汀胶囊(Fluvastatin capsules);氟伐他汀片缓释片(Prolonged-release fluvastatin tablets);加巴喷丁胶囊(Gabapentin capsules);加巴喷丁口服液(Gabapentin oral solution);加巴喷丁片(Gabapentin tablets);干扰素α-2b注射液(Interferon α-2b injection);洛哌丁胺口服液(Loperamide oral solution);洛哌丁胺片(Thiocolchicoside hydrate);洛哌丁胺分散片(Orodispersible loperamide tablets);二甲双胍缓释片(Prolonged-release metformin tablets);胰蛋白酶胶囊(Pancreatin capsules);普萘洛尔口服液(Propranolol oral solution);喹那普利片(Quinapril tablets);西他列汀片(Sitagliptin tablets)*;苯甲酸钠无菌浓缩液(Sterile sodium benzoate concentrate);生长激素注射液(Somatropin solution for injection)*;妥布霉素雾化液(Tobramycin nebuliser solution);阿伐他汀片(Avalacilovir tablets);维拉帕米口服液(Verapamil oral solution)
草药、草药制剂和草药产品	知母根茎(Anemarrhena asphodeloides rhizome)*;知母根茎(Aucklandia root)*;金缕梅皮(Hamamelis bark)*;靛蓝植物叶(Indigo plant leaf)*;杜荆叶(Vitex negundo leaf)
在顺势疗法制剂中所使用的物质	鞣酸(Acidum picricum for homeopathic preparations)*;颠茄(Belladonna for homeopathic preparations)*;组胺(Histaminum for homeopathic preparations)*;石油精油(Petroleum rectificatum for homeopathic preparations)*;翠雀子(Staphysagria for homeopathic preparations)*
免疫制剂	B型嗜血杆菌和脑膜炎球菌C型共轭疫苗(B and meningococcal group C conjugate vaccine)*
放射性药物制剂	化学前体药物(Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations)*;四甲基四氟硼酸铜(Copper tetramibi tetrafluoroborate for radiopharmaceutical preparations)*;荧光素注射液(Fluorocholine (¹⁸ F) injection)*;氧化锝注射液(Technetium (^{99m} Tc) oxidronate injection)*

注:“*”表示与《欧洲药典》的专论相同
Note:“*” indicate the same content with the monograph in European Pharmacopoeia

删除了9个专论。其中,配方制剂6个,草药、草药制剂和草药产品2个,免疫制剂1个,见表3。

2.2 技术修改品种

2017年版《英国药典》将2016年版《英国药典》中有

技术修改内容或者有较大编排改动的品种内容进行罗列,共有91个品种。其中,医药原料药7个,配方制剂:专论81个,草药、草药制剂和草药产品2个,在顺势疗法制剂中所使用的物质1个,见表4。

表3 2017年版《英国药典》的删除品种

分类	专论(项目)名称
配方制剂;专论	苯妥英注射液(Benzatropine injection);氯甲噻唑输液(Clomethiazole infusion);依替膦酸片(Etidronate tablets);异丙嗪吸入粉末、硬胶囊(Ipratropium inhalation powder,hard capsule);苯巴比妥钠片(Phenobarbital sodium tablets);色素钠吸入粉末、硬胶囊(Sodium cromoglicate inhalation powder,hard capsule)
草药、草药制剂和草药产品	肉桂酊剂(Cinnamon tincture);甘草液提取物(Liquorice liquid extract)
免疫制剂	B型嗜血杆菌和脑膜炎球菌C型共轭疫苗(Haemophilus type B and meningococcal group C conjugate vaccine)

表4 2017年版《英国药典》中技术修改的品种

分类	专论(项目)名称	修改部分
医药原料药	分散纤维素(Dispersible cellulose)	修改定义项;删除鉴别试验D项;删除重金属项
	氯美噻唑(Clomethiazole)	修改鉴别项;修改有关物质项;修改杂质项
	氯美噻唑乙二磺酸盐(Clomethiazole edisilate)	修改鉴别项;修改有关物质项;修改杂质项
	双氯芬酸二乙胺(Diclofenac diethylamine)	删除重金属项;修改杂质项
	苯乙肼硫酸盐(Phenelzine sulfate)	修改定义项
	磷酸二氢钠(Sodium dihydrogen phosphate)	标题改变;修改鉴别试验A项;删除重金属项
	一水合磷酸二氢钠(Sodium dihydrogen phosphate monohydrate)	修改鉴别试验A项;删除重金属项
配方制剂;专论	阿达帕林霜(Adapalene cream)	修改酸度项
	阿达帕林凝胶(Adapalene gel)	修改酸度项
	氨茶碱注射液(Aminophylline injection)	修改有关物质项;修改贮藏项
	氨茶碱片(Aminophylline tablets)	修改鉴别项;修改有关物质项
	氨茶碱缓释片(Prolonged-release aminophylline tablets)	修改鉴别项;修改有关物质项
	硫唑嘌呤口服混悬剂(Azathioprin oral suspension)	修改病人监护声明
	巴氯芬片(Baclofen tablets)	修改含量测定项
	抗胃酸的比色沙星片(Gastro-resisitant bisacodyl tablets)	修改溶出度项
	丁丙诺啡透皮贴片(Buprenorphine transdermal patches)	修改丁丙诺啡含量;修改有关物质项
	咖啡因柠檬酸盐注射液(Caffeine citrate injection)	修改酸度项
	卡梅洛尔钠眼液(Carmellose sodium eye drops)	修改酸度、碱度项
	西替立片(Cetirizine tablets)	修改有关物质项
	氯氮草胶囊(Chlordiazepoxide capsules)	修改鉴别试验A项;修改有关物质项;修改含量测定项
	氯氮草片(Chlordiazepoxide tablets)	标题改变;修改鉴别试验A项;修改溶出度项;修改含量测定项
	氯己定葡萄糖酸滴眼液(Chlorhexidine gluconate eye drops)	修改有关物质项
	氯己定洗眼液(Chlorhexidine irrigation solution)	修改定义项;修改乙酸氯己定含量;修改鉴别试验B和C项;修改4-氯苯胺;修改有关物质项;修改含量测定项;修改杂质项
	金霉素眼膏(Chlortetracycline eye ointment)	修改鉴别试验B项
	金霉素软膏(Chlortetracycline ointment)	修改鉴别试验B项
	氯美噻唑胶囊(Clomethiazole capsules)	修改鉴别项;修改有关物质项;修改杂质项
	氯美噻唑口服液(Clomethiazole oral solution)	修改杂质项
	氯硝西洋口服混悬剂(Clonazepam oral suspension)	修改病人监护声明
	胆钙化醇片(Colecalciferol tablets)	修改含量均匀度项;修改含量测定项
	苯甲噻注射剂(Cyclizine injection)	修改有关物质项
	环磷酰胺注射剂(Cyclophosphamide injection)	专论改为注射用环磷酰胺;删除即用型溶液;修改酸度项
	达肝素溶液注射剂(Dalteparin solution injection)	修改制备项;修改有关物质项
	去铁胺注射剂(Desferrioxamine injection)	修改鉴别试验B项;修改有关物质项
	去氨加压素注射剂(Desmopressin injection)	修改有关物质项;修改含量测定项
	去氨加压素鼻内溶液剂(Desmopressin intranasal solution)	修改有关物质项;修改含量测定项
	去氨加压素片(Desmopressin tablets)	修改溶出度项;修改有关物质项;修改含量均匀度项
	地塞米松磷酸钠注射剂(Dexamethasone sodium phosphate injection)	修改含量测定项
	二氢吗啡注射剂(Diamorphine injection)	删除含量均匀度项;修改含量测定项
	抗胃酸双氯芬酸片(Gastro-resistant diclofenac tablets)	修改有关物质项
	地高辛注射剂(Digoxin injection)	修改定义项;删除临配制剂项;修改地高辛含量;修改含量测定项
	儿科地高辛注射剂(Paediatric digoxin injection)	修改用以反映未批准状态;修改含量测定项
	二巯基丙磺酸注射剂(Dimercaprol injection)	修改定义项;删除临配制剂项
	双噻达莫口服混悬剂(Dipyridamole oral suspension)	修改酸度项
	地萘酚软膏(Dithranol ointment)	修改用以反映未批准状态
	二巯醇和水杨酸软膏(Dithranol and salicylic acid ointment)	修改水杨酸含量;修改水杨酸含量测定项

续表 4
Continued tab 4

分类	专论(项目)名称	修改部分
	依诺肝素钠注射剂(Enoxaparin sodium injection)	修改制备项;修改有关物质项
	富马酸亚铁和叶酸片(Ferrous fumarate and folic acid tablets)	修改贮藏项
	非那雄胺片(Finasteride tablets)	修改有关物质项
	氟替卡松鼻喷雾剂(Fluticasone nasal spray)	修改有关物质项
	氟伏沙明片(Fluvoxamine tablets)	修改鉴别试验B项;修改有关物质项;修改杂质项
	戈舍瑞林植入剂(Goserelin implants)	修改有关物质项
	肝素注射剂(Heparin injection)	修改制备项;修改有关物质项
	吲达帕胺片(Indapamide tablets)	修改制备项;修改有关物质项;修改杂质项
	吲达帕胺缓释片(Prolonged-release indapamide tablets)	修改制备项;修改杂质项
	赖诺普利口服液(Lisinopril oral solution)	删除对未批准状态的引用
	洛哌丁胺胶囊(Loperamide capsules)	修改有关物质项
	美法仑注射剂(Melphalan injection)	专论改为注射用美法仑;删除即用型溶液;酸度或碱度和溶液的澄清度转移到干粉需要重新配置要求;修改鉴别试验A项
	水杨酸甲酯软膏(Methyl salicylate ointment)	修改定义项;删除临配制剂项
	美沙拉嗪灌肠(Mesalazine enema)	修改有关物质项
	美沙拉嗪泡沫灌肠(Mesalazine foam enema)	修改有关物质项
	美沙拉嗪栓剂(Mesalazine suppositories)	修改有关物质项
	抗胃酸的美沙拉嗪片(Gastro-resisant mesalazine tablets)	修改有关物质项
	美沙拉嗪缓释颗粒(Prolonged-release mesalazine granules)	修改有关物质项
	美沙拉嗪缓释片(Prolonged-release mesalazine tablets)	修改有关物质项
	甲基硫酸注射剂(Methylthionium injection)	修改鉴别试验A项;修改有关物质项
	甲氧氯普胺口服液(Metoclopramide oral solution)	修改有关物质项
	孟鲁司特颗粒(Montelukast granules)	修改有关物质项
	孟鲁司特片(Montelukast tablets)	修改有关物质项
	孟鲁司特咀嚼片(Chewable montelukast tablets)	修改有关物质项
	尼古兰地片(Nicorandil tablets)	修改有关物质项
	尼古丁粉剂药用咀嚼片(Nicotine resinate medicated chewing gum)	修改溶出度项
	硝西泮口服混悬剂(Nitrazepam oral suspension)	修改鉴别试验A项;修改有关物质项;修改含量测定项
	硝西泮片(Nitrazepam tablets)	修改硝西泮含量;修改鉴别试验A项;修改含量测定项;修改杂质项
	奥美拉唑口服混悬剂(Omeprazole oral suspension)	修改缓冲容量项
	苯巴比妥类药片(Phenobarbital elixir)	修改鉴别项;修改有关物质项;修改含量测定项
	苯巴比妥注射剂(Phenobarbital injection)	修改定义项;修改鉴别项;修改有关物质项;修改含量测定项
	苯巴比妥片(Phenobarbital tablets)	修改鉴别项;删除崩解时限项;修改有关物质项;修改含量测定项
	孕激素注射剂(Progesterone injection)	修改有关物质项
	普萘洛尔缓释胶囊(Prolonged-release propranolol capsules)	修改有关物质项
	普萘洛尔注射剂(Propranolol injection)	修改有关物质项
	普萘洛尔片(Propranolol tablets)	修改有关物质项
	碳酸氢钠口服液(Sodium bicarbonate oral solution)	修改用以反映批准或未批准产品的存在
	氯化钠雾化溶液(Sodium chloride nebuliser solution)	修改定义项;删除制备项;删除贮藏项
	坦力素缓释片(Prolonged-release tamsulosin tablets)	修改有关物质项
	亭扎肝素钠注射剂(Tinzaparin sodium injection)	修改制备项;修改有关物质项
	妥布霉素注射剂(Tobramycin injection)	修改鉴别试验A项;修改有关物质项;修改含量测定项;修改杂质项
	长春花碱注射剂(Vinblastine injection)	修改定义项
	华法林片(Warfarin tablets)	修改有关物质项
草药、草药制剂和草药产品	印度小檗(Berberis aristata)	修改鉴别试验C项;D-四氯化他汀;修改含量测定项
在顺势疗法制剂中所使用的物质	抗胃酸薄荷油胶囊(Gastro-resistant peppermint oil capsules)	修改薄荷油组分项
	苜蓿水稻用于顺势疗法制剂(Medicago sativa for homeopathic preparations)	修改母酊剂-鉴别项

除了对上述技术修改品种改变之外,2017年版《英国药典》专论也发生了以下变化:(1)删除了所有用于人类药物的国家药品专论的重金属检验项目。(2)对配方制剂的相关专论进行了适当修改,用以反映已经删除“无水”一词的《欧洲药典》专论的变化。

2.3 标题修改品种

与2016年版《英国药典》比较,2017年版《英国药典》保留了2016年版《英国药典》修改了的专论标题,共有29个品种,包括28个医药原料药和1个配方制剂,其

中配方制剂由盐酸氯氮草片(Chlordiazepoxide hydrochloride tablets)改为氯氮草片(Chlordiazepoxide tablets),医药原料药的变化品种见表5。

3 讨论

3.1 《英国药典》网站

为了最大限度利用《英国药典》,药典委员会除了印有纸质版药典以外,还推出网络版本,通过网址:www.pharmacopoeia.com可下载最新版本的《英国药典》、英国药典委员会批准的药品名称,以及《欧洲药典》增补本的

表5 2017年版《英国药典》中的标题修改品种
Tab 5 Varieties of modified monograph titles in
British Pharmacopoeia (2017 edition)

2017年版(英国药典)	2016年版(英国药典)
盐酸阿米非利二水合物(Amiloride hydrochloride dihydrate)	盐酸阿米洛利(Amiloride hydrochloride)
倍他米松二丙酸酯(Beclometasone dipropionate)	无水倍他米酮二丙酸酯(Anhydrous beclometasone dipropionate)
卡泊三醇(Calcipotriol)	无水卡泊三醇(Anhydrous calcipotriol)
磷酸氢钙(Calcium hydrogen phosphate)	无水磷酸氢钙(Anhydrous calcium hydrogen phosphate)
磷酸氢钙二水合物(Calcium hydrogen phosphate dihydrate)	磷酸氢钙(Calcium hydrogen phosphate)
乳酸钙(Calcium lactate)	无水乳酸钙(Anhydrous calcium lactate)
氯丁醇(Chlorobutanol)	无水氯丁醇(Anhydrous chlorobutanol)
氯丁醇半水合物(Chlorobutanol hemihydrate)	氯丁醇(Chlorobutanol)
柠檬酸(Citric acid)	无水柠檬酸(Anhydrous citric acid)
硫酸铜(Copper sulfate)	无水硫酸铜(Anhydrous copper sulfate)
磷酸氢二钠(Disodium hydrogen phosphate)	无水磷酸氢二钠(Anhydrous disodium hydrogen phosphate)
多西紫杉醇(Docetaxel)	无水多西紫杉醇(Anhydrous docetaxel)
麻黄碱(Ephedrine)	无水麻黄碱(Anhydrous ephedrine)
麻黄碱半水合物(Ephedrine hemihydrate)	麻黄碱(Ephedrine)
葡萄糖(Glucose)	无水葡萄糖(Anhydrous glucose)
葡萄糖一水合物(Glucose monohydrate)	葡萄糖(Glucose)
乳糖(Lactose)	无水乳糖(Anhydrous lactose)
乳糖一水合物(Lactose monohydrate)	乳糖(Lactose)
柠檬酸镁(Magnesium citrate)	无水柠檬酸镁(Anhydrous magnesium citrate)
奈韦拉平(Nevirapine)	无水奈韦拉平(Anhydrous nevirapine)
氯硝柳胺(Niclosamide)	无水氯硝柳胺(Anhydrous niclosamide)
盐酸帕罗西汀(Paroxetine hydrochloride)	无水盐酸帕罗西汀(Anhydrous paroxetine hydrochloride)
间苯三酚(Phloroglucinol)	无水间苯三酚(Anhydrous phloroglucinol)
碳酸钠(Sodium carbonate)	无水碳酸钠(Anhydrous sodium carbonate)
磷酸二氢钠(Sodium dihydrogen phosphate)	无水磷酸二氢钠(Anhydrous sodium dihydrogen phosphate)
亚硫酸钠(Sodium sulfite)	无水亚硫酸钠(Anhydrous sodium sulfite)
托拉塞米(Toraseamide)	无水托拉塞米(Anhydrous toraseamide)
盐酸缬更昔洛韦(Valaciclovir hydrochloride)	无水盐酸缬更昔洛韦(Anhydrous valaciclovir hydrochloride)

内容。现代化技术也为用户提供了在线2017年版《英国药典》，读者可在短时间内访问《英国药典》以前的版本和最新版本^[12]，同时包括了英国药典委员会、秘书处和实验室的信息，还可直接通过网站来订购《英国药典》中的化学标准物质。《英国药典》官方网站的建立为使用者提供了更加方便、快捷的平台。

值得一提的是，英国药典委员会特别注重与药品制造商、监管机构、欧洲药品管理局(EMA)以及EMA中的中草药产品委员会保持紧密的联系^[2]，如此便能及时把控需求，从而对药品标准的制订提供大方向。

3.2 对《中国药典》修订的启示

从总体来看，2015年版《中国药典》收载品种的安全性、有效性以及质量控制水平有了新的提高，基本实现了“化学药、生物制品达到或接近国际标准，中药主导国际标准”的总目标^[13]。药典修订是药品领域提升总体水平的关键基础，当前药典还需要面临的一些问题：如药品标准整体水平偏低，药品标准淘汰机制尚不健全，企业提高药品标准的能力和内在动力不足，未建立统一的药品标准电子数据词典，信息共享缺乏信息平台等。因此，全面实施药品标准的规范化管理，必须建立在国家药品标准及其相关法律法规进一步完善和规范的基础

上^[14]。通过对《英国药典》的内容进行概述，反映出了欧洲等发达国家对药品标准制定的严谨性和先进性；同时，BP官方网站的建立为使用者提供了更加方便、快捷的平台，其持续不懈的努力，使药学工作者得到更多的便利，值得关注和借鉴^[15]。

4 结语

与《中国药典》5年修订1次比较，英国药典委员会每年都对《英国药典》进行更新和修订，为科学分析方法的建立及时提供可靠的参考材料；同时，还建立了《英国药典》在线网站www.pharmacopoeia.com，为使用者提供了更加方便、快捷的平台；并特别注重与药品制造商、监管机构、EMA以及EMA中的中草药产品委员会保持紧密的联系，以及及时修订药品标准；由此为我国药典的修订提供启示和借鉴。

参考文献

[1] 陈唯真,杨腊虎. 2012年版《英国药典》概览[J]. 药物分析杂志, 2012, 32(6): 1110-1115.

[2] BOUIN AS, WIERER M. Quality standards of the European pharmacopoeia[J]. J Ethnopharmacol, 2014.DOI: 10.1016/j.jep.2014.07.020.

[3] 杨金晶, 宋华琳. 英国药品标准法律制度评介[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(9): 45-50.

[4] 许国政.《药品管理法》缺陷与完善之研究进展[J]. 中国药房, 2009, 20(10): 727-732.

[5] 贾超, 王守涛, 朱琳. 浅析现行药品标准存在的问题及建议[J]. 中国药师, 2009, 12(6): 820-822.

[6] 陈唯真, 赵慧芳, 杨腊虎. 2013年版《英国药典》概览[J]. 药物分析杂志, 2013, 33(4): 709-715.

[7] KEVIN MG. British Pharmacopoeia 2017[S]. The Department of Health, 2016.

[8] 陈唯真, 杨腊虎.《英国药典》2007年版简介[J]. 药物分析杂志, 2007, 27(3): 476-480.

[9] 栾爽, 韩春晖, 窦佳, 等. 我国与国外药典中苯扎氯铵的质量控制标准及相关方法比较[J]. 中国药房, 2017, 28(6): 831-834.

[10] 于大海, 苏佳妍. 关于《英国药典》中制剂的红外光谱鉴别方法的讨论[J]. 药物分析杂志, 2011, 31(4): 799-802.

[11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 四部[S]. 2015年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: I-V.

[12] 陈唯真, 赵慧芳, 杨腊虎. 2010年版《英国药典》概览[J]. 药物分析杂志, 2010, 30(6): 1167-1172.

[13] 张伟, 兰奋, 洪小棚. 2015年版《中国药典》编制概况[J]. 中国药学杂志, 2015, 50(20): 1743-1746.

[14] 许敏, 廖晓虎. 加强我国国家药品标准规范化管理的思考[J]. 中国药房, 2010, 21(25): 2320-2322.

[15] 陈唯真, 杨腊虎. 2011年版《英国药典》概览[J]. 中国药事, 2011, 25(9): 943-948.

(收稿日期: 2017-05-17 修回日期: 2017-10-10)

(编辑: 余庆华)