

英国药典中的放射性药品品种

中国药品生物制品检定所(北京,100050) 夏振民综述

摘要:英国药典自1955年首次刊载2种放射性核素的4种放射性药品标准以来,经多次增、修订,至1980年已作为一个独立的章节刊载放射性药品标准。本文介绍了历版英国药典刊载的放射性药品及其沿革情况。

关键词:英国药典 放射性药品

英国药典(British pharmacopoeia, BP)于1864年首版,此后经过14版的增、修订,现行版为1993年的第15版。每版之间不定期发布补遗本(Addendum),其增、修订内容均纳入下版药典,如1953年(第8版),于1955年发布补遗本,首次刊载2种放射性核素(^{131}I 、 ^{32}P)的4种放射性药品标准,正式收载于1958年(第9版)。至1993年(第15版),英国药典共收载15种放射性核素的32种制品标准(不包括在此期间已收载后又删除的品种)。此外,英国药典自1973年(第12版)以后,还与欧洲药典有联系。因为英国是欧洲药典委员会19个成员国之一(欧洲药典委员

会于1964年7月成立,1969~1971年出版了欧洲药典第1版),所以1973年以后,英国药典也收载欧洲药典收载的放射性药品标准(在药名右上方用 \triangle ▲号注明)。自1980年(第13版)起,放射性药品标准作为一个独立的章节:放射性药物制剂(Radiopharmaceuticals Preparation)。

现将历版英国药典收载放射性药品经过列表如下。其中:名称后右上角注有 \triangle 者,为现行版收载品种;注有▲者,为现行版欧洲药典收载品种。关于放射性药品中放射性核素的符号及其质量数:1982年前均使用圆括号注明,后来均改为直角方括号。

表 英国药典收载放射性药品经过一览表

| 时间 | 版次 | 增、删、改 | 名称 | 中文译名* |
|-------|-------|----------|---|---|
| 1955年 | 8版补遗 | 增收 | Sodium Radio-iodide(^{131}I) Injection | 放射性碘(^{131}I)化钠注射液 |
| | | | Sodium Radio-iodide(^{131}I) Solution | 放射性碘(^{131}I)化钠溶液 |
| | | | Sodium Radio-phosphate(^{32}P)Injection | 放射性磷(^{32}P)酸钠注射液 |
| | | | Sodium Radio-phosphate(^{32}P)Solution | 放射性磷(^{32}P)酸钠溶液 |
| 1960年 | 9版补遗 | 增收 删除 | Sodium Chromate(^{51}Cr)Injection | 铬(^{51}Cr)酸钠注射液 |
| | | | Sodium Radio-phosphate(^{32}P)Solution | 放射性磷(^{32}P)酸钠溶液 |
| 1963年 | 10版 | 改名 | Sodium Iodide(^{131}I)Injection | 碘(^{131}I)化钠注射液 |
| | | | Sodium Iodide(^{131}I)Solution \triangle ▲ | 碘(^{131}I)化钠溶液 |
| | | | Sodium Phosphate(^{32}P)Injection \triangle ▲ | 磷(^{32}P)酸钠注射液 |
| 1964年 | 10版补遗 | 增收 | Sodium Iodohippurate(^{131}I)Injection \triangle ▲ | 邻碘(^{131}I)马尿酸钠注射液 |
| | | | Cyanocobalamin(^{57}Co) | 维生素B ₁₂ (^{57}Co) |
| | | | Cyanocobalamin(^{58}Co) | 维生素B ₁₂ (^{58}Co) |
| | | | Ferric Citrate(^{59}Fe)Injection \triangle | 枸橼酸铁(^{59}Fe)注射液 |
| | | | Gold(^{198}Au)Injection | 金(^{198}Au)注射液 |
| | | | Iodinated(^{131}I)Human Serum Albumin Injection | 碘(^{131}I)化人血清白蛋白注射液 |

| | | | | |
|-------|-------|----|---|---|
| 1969年 | 11版补遗 | 增收 | Macrosalb(¹³¹ I)Injection | 大颗粒碘(¹³¹ I)人血白蛋白注射液 |
| | | | L-Selenomethionine(⁷⁵ Se)Injection ^{△▲} | 硒(⁷⁵ Se)蛋氨酸注射液 |
| | | | Sodium Pretechnetate(^{99m} Tc)Injection (Non-fission) ^{△▲} | 高锝(^{99m} Tc)酸钠注射液(非裂变) |
| | | | Xenon(¹³³ Xe)Injection ^{△▲} | 氙(¹³³ Xe)注射液 |
| | | | Sodium Iodide(¹²⁵ I)Solution | 碘(¹²⁵ I)化钠溶液 |
| 1971年 | 11版补遗 | 增收 | Chlormerodrin(¹⁹⁷ Hg)Injection | 氯汞(¹⁹⁷ Hg)君注射液 |
| | | | Iodinated(¹²⁵ I)Human Serum Albumin Injection | 碘(¹²⁵ I)化人血清白蛋白注射液 |
| 1973年 | 12版 | 改名 | Iodinated(¹²⁵ I)Human Albumin Injection | 碘(¹²⁵ I)化人白蛋白注射液 |
| | | | Iodinated(¹³¹ I)Human Albumin Injection | 碘(¹³¹ I)化人白蛋白注射液 |
| 1980年 | 13版 | 增收 | Sodium Pretechnetate(^{99m} Tc)Injection (Fission) ^{△▲} | 高锝(^{99m} Tc)酸钠注射液(裂变) |
| | | 改名 | Colloidal Gold(¹⁹⁸ Au)Injection ^{△▲} | 胶体金(¹⁹⁸ Au)注射液 |
| | | | Iodinated(¹²⁵ I)Albumin Injection [△] | 碘(¹²⁵ I)化白蛋白注射液 |
| | | | Iodinated(¹³¹ I)Albumin Injection | 碘(¹³¹ I)化白蛋白注射液 |
| | | | Sodium Chromate(⁵¹ Cr)Sterile Solution ^{△▲} | 铬(⁵¹ Cr)酸钠无菌溶液 |
| | | | Cyanocobalamin(⁵⁷ Co)Solution ^{△▲} | 维生素 B ₁₂ (⁵⁷ Co)溶液 |
| | | | Cyanocobalamin(⁵⁸ Co)Solution ^{△▲} | 维生素 B ₁₂ (⁵⁸ Co)溶液 |
| 1982年 | 13版补遗 | 增收 | Gallium[⁶⁷ Ga]Citrate Injeciton ^{△▲} | 枸橼酸镓[⁶⁷ Ga]注射液 |
| 1988年 | 14版 | 增收 | Chromium[⁵¹ Cr]Edeate Injection ^{△▲} | 依地酸铬[⁵¹ Cr]注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Colloidal Antimony Sulphide Injection ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]硫化锑胶体注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Colloidal Sulphur Injection ^{△▲} | 硫化锝[^{99m} Tc]胶体注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Tin Pyrophosphate Injeciton ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]锡焦磷酸基注射液 |
| 1993年 | 15版 | 增收 | Indium[¹¹¹ In]Pentetate Injection ^{△▲} | 铟[¹¹¹ In]喷替酸盐注射液 |
| | | | Dried Iodinate[¹²⁵ I]Fibrinogen | 干燥碘[¹²⁵ I]化纤维蛋白 |
| | | | Cyanocobalamin[⁵⁷ Co]Capsules ^{△▲} | 维生素 B ₁₂ [⁵⁷ Co]胶囊 |
| | | | Sodium Iodide[¹²³ I]Solution ^{△▲} | 碘[¹²³ I]化钠溶液 |
| | | | Sodium Iodohippurate[¹²³ I]Injection ^{△▲} | 邻碘[¹²³ I]马尿酸钠注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Albumin Injection ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]白蛋白注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Colloidal Tin Injection ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]锡胶体注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Etifenin Injection ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]依替非宁注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Macrosale Injeciton ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]大颗粒白蛋白注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Medronate Injection ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]亚甲基膦酸盐注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Microspheres Injeciton ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]白蛋白微球注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Pentetate Injeciton ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]喷替酸盐注射液 |
| | | | Technetium[^{99m} Tc]Succimer Injection ^{△▲} | 锝[^{99m} Tc]琥硫酸注射液 |
| | | | Thallous [²⁰¹ Tl]Chloride Injection ^{△▲} | 氯化亚铊[²⁰¹ Tl]注射液 |

* 根据卫生部药典委员会编《药名词汇》

(收稿日期:1995-09-15)