

## CHAPTER

## 1.3

Introduction of Pharmacopoeia**LEARNING OBJECTIVES**

- (i) Introduction of Pharmacopoeia
- (ii) Indian Pharmacopoeia (IP)
- (iii) British Pharmacopoeia (BP)

**Introduction of Pharmacopoeia**

A **Pharmacopoeia** is an **official book** or **compendium** that contains a list of **medicinal drugs**, along with their **formulas, descriptions, tests, standards of purity, dosage forms, and other related information**. It serves as a **legal and scientific standard** for the **quality, purity, and strength** of drugs used in medicine.

**1. Definition:**

A pharmacopoeia is an **official publication** that provides **standards and specifications** for drugs and pharmaceutical substances to ensure their quality, identity, and purity.

**2. Purpose:**

- To maintain **uniformity and quality** in the preparation and use of medicines.
- To provide **official standards** for pharmaceutical substances and dosage forms.
- To assist **pharmacists, chemists, and physicians** in preparing, dispensing, and prescribing drugs.

**3. Legal****Status:**

A pharmacopoeia is recognized by the **government or authorized health authorities**, and it has **legal status** in the regulation of drugs.

**4. Contents:**

- List of drugs and chemical substances
- Methods of preparation

- Identification and purity tests
- Assay procedures
- Storage conditions
- Dosage and formulation standards

## 5. Examples of Major Pharmacopoeias:

- **Indian Pharmacopoeia (IP)** – India
- **British Pharmacopoeia (BP)** – United Kingdom
- **United States Pharmacopoeia (USP)** – USA
- **European Pharmacopoeia (EP)** – Europe
- **Japanese Pharmacopoeia (JP)** – Japan

## 6. Importance:

- Ensures **drug quality and safety**
- Helps in **standardization** of medicines
- Prevents **adulteration and substandard** drug production
- Facilitates **international trade** of pharmaceuticals

## Indian Pharmacopoeia (IP)

---

### (i) Introduction:

The **Indian Pharmacopoeia (IP)** is the **official book of standards** for drugs manufactured and marketed in **India**. It defines the **quality, purity, identity, and strength** of pharmaceutical substances and preparations used in the country. It ensures that medicines available to the public are **safe, effective, and of consistent quality**.

---

### (ii) Publisher / Authority:

The **Indian Pharmacopoeia Commission (IPC)**, an autonomous institution under the **Ministry of Health and Family Welfare, Government of India**, is responsible for publishing and maintaining the IP.

---

### (iii) History and Development:

1. **First Edition (1955):** Published by the Government of India.
  2. **Subsequent Editions:** Revised and updated regularly to include new drugs and delete obsolete ones.
    - 2nd Edition – 1966
    - 3rd Edition – 1985
    - 4th Edition – 1996
    - 5th Edition – 2007
    - 6th Edition – 2010
    - 7th Edition – 2014
    - 8th Edition – 2018
    - **Latest Edition – 2022**
- 

### (iv) Objectives of Indian Pharmacopoeia:

- To ensure the **quality and purity** of drugs manufactured and sold in India.
  - To promote **public health** by providing **official standards** for medicines.
  - To provide **testing and assay methods** for pharmaceutical substances.
  - To harmonize Indian standards with **international pharmacopoeias** like BP and USP.
-

## (v) Contents of IP:

- **Monographs of Drugs and Formulations**
  - **Tests and Assays** for identification and purity
  - **Appendices** (for analytical procedures, reagents, etc.)
  - **General Notices and General Chapters**
  - **Requirements for Packaging, Storage, and Labeling**
- 

## (vi) Legal Status:

The standards mentioned in the **Indian Pharmacopoeia** are **legally enforceable** under the **Drugs and Cosmetics Act, 1940** and **Rules, 1945**.

Any drug that does not comply with IP standards is considered **adulterated or substandard**.

---

## (vii) Importance of IP:

- Maintains **uniformity in drug quality** across India.
- Helps in **drug regulation and control**.
- Provides **guidance to manufacturers and pharmacists**.
- Protects the **public from harmful or ineffective medicines**.

## British Pharmacopoeia (BP)

---

### (i) Introduction:

The **British Pharmacopoeia (BP)** is the **official collection of standards** for the **quality, purity, strength, and consistency** of medicines used in the **United Kingdom**. It provides **authoritative standards** for substances and preparations used in human and veterinary medicine.

---

### (ii) Publisher / Authority:

The BP is published by the **British Pharmacopoeia Commission**, under the authority of the **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)**, which operates under the **Department of Health and Social Care, Government of the United Kingdom**.

---

### (iii) History and Development:

1. **First Published:** In **1864**, after the merger of the London, Edinburgh, and Dublin Pharmacopoeias.
  2. **Revised Regularly:** To keep pace with scientific and technological developments in medicine.
  3. **Annual Editions:** The BP is now **revised and published every year** (e.g., BP 2025 is the latest version).
- 

### (iv) Objectives of the British Pharmacopoeia:

- To provide **legal and scientific standards** for medicinal substances and preparations.
  - To ensure **safety, efficacy, and quality** of medicines in the UK.
  - To harmonize British drug standards with **European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)**.
  - To support **pharmaceutical industry, regulators, and healthcare professionals**.
- 

### (v) Contents of BP:

- **Monographs** for active substances, excipients, and dosage forms.
- **General Notices** explaining the rules for interpretation.
- **Appendices** detailing tests, assays, and reagents.

- **Infrared spectra, chromatograms, and reference materials.**
  - **Veterinary monographs** (for animal health).
- 

## **(vi) Legal Status:**

The **British Pharmacopoeia** has **statutory (legal) status** under the **Medicines Act, 1968 (UK)**.

Compliance with BP standards is **mandatory** for all medicines sold or manufactured in the UK.

---

## **(vii) Importance of BP:**

- Ensures **standardization and quality control** of medicines.
- Protects **public health** by preventing substandard or adulterated drugs.
- Serves as a **reference guide** for pharmacists, chemists, and regulatory authorities.
- Helps maintain **uniformity in pharmaceutical manufacturing**.
- Used **internationally** as a trusted standard, not just in the UK.

## Pharmacopoeia का परिचय

### परिचय :

**Pharmacopoeia** (फार्माकोपिया) एक आधिकारिक पुस्तक (**Official Book**) है जिसमें औषधियों (**Drugs**) की सूची दी जाती है।

इसमें प्रत्येक औषधि के बारे में उसकी पहचान (**Identification**), शुद्धता (**Purity**), गुणवत्ता (**Quality**), ताकत (**Strength**), परीक्षण विधियाँ (**Tests and Assays**) तथा उपयोग (**Uses**) का विवरण होता है।

यह एक मानक ग्रंथ (**Standard Reference Book**) है जो औषधियों की गुणवत्ता और सुरक्षा (**Quality and Safety**) सुनिश्चित करने के लिए प्रयोग किया जाता है।

### मुख्य बिंदु :

#### 1. परिभाषा (**Definition**):

Pharmacopoeia वह आधिकारिक ग्रंथ (**Official Compendium**) है जिसमें औषधियों के मानक (**Standards**) और विशेषताएँ (**Specifications**) दी जाती हैं ताकि उनकी शुद्धता, पहचान और गुणवत्ता सुनिश्चित की जा सके।

#### 2. उद्देश्य (**Purpose**):

- औषधियों की गुणवत्ता में एकरूपता (**Uniformity**) बनाए रखना।
- औषधियों की मानक शुद्धता और शक्ति (**Standard Purity and Strength**) निर्धारित करना।
- औषधि निर्माण, वितरण और परीक्षण के लिए दिशा-निर्देश प्रदान करना।

#### 3. कानूनी स्थिति (**Legal Status**):

प्रत्येक देश की Pharmacopoeia को सरकार द्वारा मान्यता (**Government Authorized**) प्राप्त होती है और यह कानूनी रूप से बाध्यकारी (**Legally Enforceable**) होती है।

#### 4. विषय-वस्तु (**Contents**):

- औषधियों और रासायनिक पदार्थों की सूची
- पहचान और शुद्धता की जांच की विधियाँ
- औषधि निर्माण और भंडारण के नियम
- खुराक (**Dosage**) और उपयोग संबंधी जानकारी

## 5. प्रमुख Pharmacopoeias:

- **Indian Pharmacopoeia (IP)** – भारत
- **British Pharmacopoeia (BP)** – यूनाइटेड किंगडम
- **United States Pharmacopoeia (USP)** – अमेरिका
- **European Pharmacopoeia (EP)** – यूरोप
- **Japanese Pharmacopoeia (JP)** – जापान

## 6. महत्व (Importance):

- औषधियों की गुणवत्ता और सुरक्षा बनाए रखती है।
- मानकीकरण (Standardization) को बढ़ावा देती है।
- भ्रष्ट या निम्न गुणवत्ता की औषधियों से जनता की रक्षा करती है।
- फार्मासिस्ट, केमिस्ट और डॉक्टरों के लिए उपयोगी संदर्भ ग्रंथ है।

## Indian Pharmacopoeia (IP) – भारतीय औषध संहिता

### (i) परिचय (Introduction):

Indian Pharmacopoeia (IP) या भारतीय औषध संहिता भारत की आधिकारिक पुस्तक (Official Book of Standards) है, जिसमें औषधियों की गुणवत्ता (Quality), शुद्धता (Purity), पहचान (Identity) और शक्ति (Strength) के मानक दिए गए हैं।

इसका उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि भारत में निर्मित और विक्रय की जाने वाली सभी औषधियाँ सुरक्षित (Safe), प्रभावी (Effective) और मानक गुणवत्ता (Standard Quality) की हों।

### (ii) प्रकाशन / प्राधिकरण (Publisher / Authority):

Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), जो कि स्वायत्त संस्था (Autonomous Body) है और भारत सरकार के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (Ministry of Health and Family Welfare, Government of India) के अधीन कार्य करती है, इस पुस्तक का प्रकाशन करती है।

### (iii) इतिहास एवं विकास (History and Development):

1. प्रथम संस्करण (First Edition): वर्ष 1955 में प्रकाशित हुआ।
2. इसके बाद कई बार संशोधित और अद्यतन किया गया ताकि नई औषधियाँ जोड़ी जा सकें और अप्रचलित औषधियाँ हटाई जा सकें।

संस्करण (Edition)	प्रकाशन वर्ष (Year of Publication)
प्रथम संस्करण	1955
द्वितीय संस्करण	1966
तृतीय संस्करण	1985
चतुर्थ संस्करण	1996
पंचम संस्करण	2007
षष्ठम संस्करण	2010
सप्तम संस्करण	2014
अष्टम संस्करण	2018
नवीनतम संस्करण	2022

## (iv) उद्देश्य (Objectives of IP):

- औषधियों की गुणवत्ता और शुद्धता सुनिश्चित करना।
- औषधियों के मानक परीक्षण (Standard Tests) और जाँच विधियाँ प्रदान करना।
- भारत में जनस्वास्थ्य की सुरक्षा (Public Health Protection) करना।
- भारतीय मानकों को अंतरराष्ट्रीय फार्माकोपिया (BP, USP आदि) के साथ समरूप बनाना।

## (v) विषय-वस्तु (Contents of IP):

- औषधियों एवं रासायनिक पदार्थों की Monographs
- पहचान और शुद्धता परीक्षण (Identification & Purity Tests)
- Assay विधियाँ (Assay Methods)
- सामान्य अध्याय (General Chapters)
- परिशिष्ट (Appendices) – अभिकर्मक, उपकरण, प्रयोग विधियाँ
- लेबलिंग, पैकिंग एवं भंडारण नियम (Labelling, Packaging & Storage Rules)

## (vi) कानूनी स्थिति (Legal Status):

Indian Pharmacopoeia को Drugs and Cosmetics Act, 1940 तथा Rules, 1945 के अंतर्गत कानूनी मान्यता (Legal Recognition) प्राप्त है।

किसी भी औषधि की गुणवत्ता यदि IP के मानक के अनुरूप नहीं है, तो वह मिलावटी (Adulterated) या अमानक (Substandard) मानी जाती है।

## (vii) महत्व (Importance of IP):

- भारत में औषधियों की गुणवत्ता में एकरूपता बनाए रखता है।
- फार्मासिस्ट, केमिस्ट, एवं औषधि निर्माता के लिए मानक संदर्भ।
- औषधियों की सुरक्षा और प्रभावशीलता (Safety & Efficacy) सुनिश्चित करता है।
- औषधि नियंत्रण और नियमन (Drug Regulation) में सहायता करता है।

## British Pharmacopoeia (BP) – ब्रिटिश औषध संहिता

### (i) परिचय (Introduction):

**British Pharmacopoeia (BP)** या ब्रिटिश औषध संहिता यूनाइटेड किंगडम (UK) की आधिकारिक औषधि मानक पुस्तक (Official Book of Drug Standards) है।

यह औषधियों की गुणवत्ता (Quality), शुद्धता (Purity), पहचान (Identity) और शक्ति (Strength) के लिए मानक (Standards) निर्धारित करती है।

BP का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि यूके में उपयोग की जाने वाली सभी औषधियाँ सुरक्षित (Safe), प्रभावी (Effective) और उच्च गुणवत्ता (High Quality) की हों।

### (ii) प्रकाशन / प्राधिकरण (Publisher / Authority):

BP का प्रकाशन **British Pharmacopoeia Commission** द्वारा किया जाता है, जो **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)** के अधीन कार्य करती है।

यह संस्था **Department of Health and Social Care (UK Government)** के अंतर्गत आती है।

### (iii) इतिहास एवं विकास (History and Development):

1. प्रथम प्रकाशन (First Publication): वर्ष 1864 में हुआ।
2. यह London, Edinburgh और Dublin Pharmacopoeias को मिलाकर बनाया गया था।
3. इसके बाद इसमें कई संशोधन और सुधार किए गए ताकि नई औषधियों और आधुनिक परीक्षण विधियों को शामिल किया जा सके।
4. वर्तमान में BP हर वर्ष (Annually) अद्यतन संस्करण के रूप में प्रकाशित की जाती है, जैसे BP 2025।

### (iv) उद्देश्य (Objectives of BP):

- औषधियों के मानक निर्धारण (Establishing Official Standards) के लिए विश्वसनीय स्रोत प्रदान करना।
- दवाओं की सुरक्षा, गुणवत्ता और प्रभावशीलता (Safety, Quality & Efficacy) सुनिश्चित करना।
- यूरोपीय औषध संहिता (European Pharmacopoeia) के साथ मानकों का सामंजस्य (Harmonization) बनाए रखना।
- औषधि उद्योग, फार्मासिस्ट और नियामक अधिकारियों को मार्गदर्शन प्रदान करना।

## (v) विषय-वस्तु (Contents of BP):

- **Monographs:** औषधियों, रासायनिक पदार्थों और डोज़ फॉर्म की जानकारी।
- **General Notices:** पुस्तक के उपयोग से संबंधित नियम और दिशानिर्देश।
- **Appendices:** परीक्षण विधियाँ, अभिकर्मक (Reagents), उपकरण और विश्लेषण विधियाँ।
- **Infrared Spectrum और Chromatogram Data** की जानकारी।
- **Veterinary Monographs:** पशु चिकित्सा औषधियों के मानक।

## (vi) कानूनी स्थिति (Legal Status):

**British Pharmacopoeia** को **Medicines Act, 1968 (UK)** के अंतर्गत **कानूनी मान्यता (Legal Recognition)** प्राप्त है।

यूके में किसी भी औषधि का निर्माण या विक्रय BP में दिए गए मानकों के अनुसार होना **अनिवार्य (Mandatory)** है।

## (vii) महत्व (Importance of BP):

- औषधियों की **गुणवत्ता और शुद्धता** सुनिश्चित करता है।
- **फार्मासिस्ट, वैज्ञानिकों और नियामक अधिकारियों** के लिए मानक संदर्भ पुस्तक के रूप में कार्य करता है।
- **अंतरराष्ट्रीय स्तर** पर दवा व्यापार और गुणवत्ता नियंत्रण में सहायक।
- औषधियों के **मानकीकरण (Standardization)** को बढ़ावा देता है।
- **सार्वजनिक स्वास्थ्य (Public Health)** की सुरक्षा करता है।



**Dr. Arvind Kumar Gupta**  
(M.Pharm, PDCR, PGDMM & Ph.D)  
GATE 2003 Qualified with 97.2 percentile  
Dr. S. N. Dev College of Pharmacy  
Shamli (U.P.)

## Practice Questions

**बहुविकल्पीय प्रश्न (Multiple Choice Questions – MCQs)**

1. **Pharmacopoeia** क्या है?

- a) बीमारियों की पुस्तक
- b) औषधियों के मानक की आधिकारिक पुस्तक
- c) औषधियों की पर्ची लिखने की पुस्तक
- d) रासायनिक अभिक्रियाओं की पुस्तक

**उत्तर:** b) औषधियों के मानक की आधिकारिक पुस्तक

2. **Pharmacopoeia** का मुख्य उद्देश्य है –

- a) औषधियों की बिक्री बढ़ाना
- b) औषधियों की गुणवत्ता और शुद्धता बनाए रखना
- c) मरीजों का उपचार करना
- d) चिकित्सा उपकरणों की जांच करना

**उत्तर:** b) औषधियों की गुणवत्ता और शुद्धता बनाए रखना

3. **Indian Pharmacopoeia** का प्रकाशन कौन करता है?

- a) AICTE
- b) Pharmacy Council of India (PCI)
- c) Indian Pharmacopoeia Commission (IPC)
- d) WHO

**उत्तर:** c) Indian Pharmacopoeia Commission (IPC)

4. **पहली भारतीय औषध संहिता (Indian Pharmacopoeia)** कब प्रकाशित हुई थी?

- a) 1940
- b) 1950
- c) 1955
- d) 1966

**उत्तर:** c) 1955

5. निम्नलिखित में से कौन-सी आधिकारिक औषध संहिता नहीं है?

- a) British Pharmacopoeia

- b) Indian Pharmacopoeia
- c) Japanese Pharmacopoeia
- d) Ayurvedic Pharmacopoeia of Mars

उत्तर: d) Ayurvedic Pharmacopoeia of Mars

**6. British Pharmacopoeia (BP) का प्रथम प्रकाशन कब हुआ?**

- a) 1858
- b) 1864
- c) 1900
- d) 1920

उत्तर: b) 1864

### रिक्त स्थान भरें (Fill in the Blanks)

**1.** Pharmacopoeia एक \_\_\_\_\_ मानकों की आधिकारिक पुस्तक है।

उत्तर: औषधियों के

**2. Indian Pharmacopoeia (IP) का प्रकाशन \_\_\_\_\_ द्वारा किया जाता है।**

उत्तर: Indian Pharmacopoeia Commission

**3. British Pharmacopoeia (BP) का प्रथम प्रकाशन वर्ष \_\_\_\_\_ में हुआ था।**

उत्तर: 1864

**4.** Pharmacopoeia का मुख्य उद्देश्य औषधियों की \_\_\_\_\_ बनाए रखना है।

उत्तर: गुणवत्ता और शुद्धता

**5. नवीनतम Indian Pharmacopoeia का प्रकाशन वर्ष \_\_\_\_\_ में हुआ।**

उत्तर: 2022

**6.** Pharmacopoeia में औषधियों की \_\_\_\_\_ और \_\_\_\_\_ की जांच के मानक दिए जाते हैं।

उत्तर: पहचान, शुद्धता

### संक्षिप्त उत्तर वाले प्रश्न (Short Answer Questions)

1. Pharmacopoeia की परिभाषा लिखिए।
2. Pharmacopoeia के दो मुख्य उद्देश्य बताइए।
3. किसी चार प्रसिद्ध औषध संहिताओं (Pharmacopoeias) के नाम लिखिए।

4. Pharmacopoeia का कानूनी महत्व क्या है?
5. Indian Pharmacopoeia का प्रकाशन कौन करता है?
6. Pharmacopoeia में सामान्यतः कौन-कौन सी जानकारी दी जाती है?

## **दीर्घ उत्तर वाले प्रश्न (Long Answer Questions)**

1. Pharmacopoeia क्या है? इसकी परिभाषा, उद्देश्य और महत्व समझाइए।
2. Pharmacopoeia के कार्यों और उद्देश्यों का विस्तार से वर्णन कीजिए।
3. विश्व की प्रमुख औषध संहिताओं के प्रकार और उदाहरण लिखिए।
4. Pharmacopoeia की विषय-वस्तु और कानूनी स्थिति का वर्णन कीजिए।
5. औषधियों की गुणवत्ता, शुद्धता और सुरक्षा बनाए रखने में Pharmacopoeia की भूमिका बताइए।