



# 中华人民共和国 药典

2015年版 二部

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

# 中华人民共和国药典

2015 年版

二 部

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药典：2015 年版. 二部 / 国家药典委员会编.  
—北京：中国医药科技出版社，2015. 6  
ISBN 978-7-5067-7343-0

I. ①中… II. ①国… III. ①药典—中国—2015  
IV. ①R921. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 051598 号



正版验证请扫描二维码或登录网址

[zbyz.cmstp.com](http://zbyz.cmstp.com)

配备登记请登录国家药典委员会网址

[fuwu.chp.org.cn](http://fuwu.chp.org.cn)

责任编辑 何红梅 崔丽萍 宋红丽 许明双 王 蓉

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010-62227427 邮购：010-62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 880×1230mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub>

印张 106<sup>7</sup>/<sub>8</sub>

字数 4433 千字

版次 2015 年 6 月第 1 版

印次 2015 年 6 月第 1 次印刷

印刷 河北新华第一印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7343-0

定价 790.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



版权所有 违者必究

# 前 言

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)2015年版为第十版药典。按照第十届药典委员会成立大会暨全体委员大会审议通过的药典编制大纲所确立的指导思想、基本原则、任务目标及具体要求,在国家食品药品监督管理总局的领导下,在各级药检机构、科研院所和大专院校的大力支持和帮助下,以及各药品生产企业的积极参与和配合下,经过全体委员和常设机构工作人员的辛勤工作和不懈努力,顺利完成了《中国药典》2015年版编制任务。2015年2月4日,第十届药典委员会执行委员会全体会议审议通过了本版药典,2015年6月5日由国家食品药品监督管理总局批准颁布,自2015年12月1日起实施。

《中国药典》2015年版由一部、二部、三部和四部构成,收载品种总计5608种,其中新增1082种。一部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等,品种共计2598种,其中新增440种、修订517种,不载7种。二部收载化学药品、抗生素、生化药品以及放射性药品等,品种共计2603种,其中新增492种、修订415种,不载28种。三部收载生物制品137种,其中新增13种、修订105种,不载6种。为解决长期以来各部药典检测方法重复收录,方法间不协调、不统一、不规范的问题,本版药典对各部药典共性附录进行整合,将原附录更名为通则,包括制剂通则、检定方法、标准物质、试剂试药和指导原则。重新建立规范的编码体系,并首次将通则、药用辅料单独作为《中国药典》四部。四部收载通则总计317个,其中制剂通则38个、检验方法240个、指导原则30个、标准物质和试液试药相关通则9个;药用辅料270种,其中新增137种、修订97种,不载2种。

本版药典的特点主要体现在:

收载品种显著增加。进一步扩大了收载品种的范围,基本实现了国家基本药物目录品种生物制品全覆盖,中药、化药覆盖率达到90%以上。对部分标准不完善、多年无生产、临床不良反应多、剂型不合理的品种加大调整力度,本版药典不再收载2010年版药典品种共计43种。

药典标准体系更加完善。将过去药典各部附录进行整合,归为本版药典四部。完善了以凡例为总体要求、通则为基本规定、正文为具体要求的药典标准体系。首次收载“国家药品标准物质制备”“药包材通用要求”以及“药用玻璃材料和容器”等指导原则,形成了涵盖原料药及其制剂、药用辅料、药包材、标准物质等更加全面、系统、规范的药典标准体系。

现代分析技术的扩大应用。本版药典在保留常规检测方法的基础上,进一步扩大了对新技术、新方法的应用,以提高检测的灵敏度、专属性和稳定性。采用液相色谱法-串联质谱法、分子生物学检测技术、高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱法等用于中药的质量控制。采用超临界流体色谱法、临界点色谱法、粉末X射线衍射法等用于化药的质量控制。采用毛细管电泳分析测定重组单克隆抗体产品分子大小异构体,采用高效液相色谱法测定抗毒素抗血清制品分子大小分布等。在检测技术储备方面,建立了中药材DNA条形码分子鉴定法、色素测定法、中药中真菌毒素测定法、近红外分光光度法、基于基因芯片的药物评价技术等指导方法。

药品安全性保障进一步提高。完善了“药材和饮片检定通则”“炮制通则”和“药用辅料通则”;新增“国家药品标准物质通则”“生物制品生产用原材料及辅料质量控制规程”“人用疫苗总论”“人用重组单克隆抗体制品总论”等,增订了微粒制剂、药品晶型研究及晶型质量控制、中药有害残留物限量制定等相关指导原则。一部制定了中药材及饮片中二氧化硫残留量限度标准,建立了珍珠、海藻等海洋类药物标准中有害元素限度标准,制定了人参、西洋参标准中有机氯等16种农药残留的检查,对柏子仁等14味易受黄曲霉毒素感染药材及饮片增加了“黄曲霉毒素”检查项目和限度标准。二部进一步加强了对有关物质的控制,增强了对方法的系统适用性要求,同时还增加了约500个杂质的结构信息;增加对手性杂质的控制;静脉输液及滴眼液等增加渗透压摩尔浓度的检测,增加对注射剂与滴眼剂中抑菌剂的控制要求等。三部加强对生物制品生产用原材料及辅料的质量控制,规范防腐剂的使用,加强残留溶剂的控制;增加疫苗产品

渗透压摩尔浓度测定，增订毒种种子批全基因序列测定，严格细菌内毒素检查限度。

药品有效性控制进一步完善。对检测方法进行了全面增修订。一部部分中药材增加了专属性的显微鉴别检查、特征氨基酸含量测定等；在丹参等 30 多个标准中建立了特征图谱。二部采用离子色谱法检测硫酸盐或盐酸盐原料药中的酸根离子含量；采用专属性更强、准确度更高的方法测定制剂含量；增修订溶出度和释放度检查法，加强对口服固体制剂和缓控释制剂有效性的控制。

药用辅料标准水平显著提高。本版药典收载药用辅料更加系列化、多规格化，以满足制剂生产的需求。增订可供注射用等级辅料 21 种。加强药用辅料安全性控制，如增加残留溶剂等控制要求。更加注重对辅料功能性控制，如增订多孔性、粉末细度、粉末流动、比表面积、黏度等检查项，并强化药用辅料标准适用性研究的要求。

进一步强化药典标准导向作用。本版药典通过对品种的遴选和调整、先进检测方法的收载、技术指导原则的制定等，强化对药品质量控制的导向作用；同时，紧跟国际药品质量控制和标准发展的趋势，兼顾我国药品生产的实际状况，在检查项目和限度设置方面，既要保障公众用药的安全性，又要满足公众用药的可及性，从而引导我国制药工业健康科学发展。

本版药典继续秉承保护野生资源和自然环境、坚持中药可持续发展、倡导绿色标准的理念，不再新增处方中含豹骨、羚羊角、龙骨、龙齿等濒危物种或化石的中成药品种；提倡检测试剂中具有毒性溶剂的替代使用，如取消含苯和汞试剂的使用，以减少对环境及实验人员的污染。

药典制定更加公开透明、规范有序。本版药典编制工作始终坚持公开、公平、公正的原则。药典委员会常设机构首次将 ISO9001 质量管理体系引入药典编制全过程管理，通过持续改进和完善药典委员会的管理制度、规范药典编制工作程序，为保证药典编制工作质量保驾护航。国家药典委员会大力推进药品标准提高科研工作，保证药典编制的进度和质量。严格执行“中国药典编制工作程序”、完善专业委员会间沟通和协调、加强标准审核和公示环节工作，所有标准增修订内容均在国家药典委员会网站予以公布，并将反馈意见的专家审核结果对外发布。

本版药典在保持药典科学性、先进性和规范性的基础上，重点加强药品安全性和有效性的控制要求，充分借鉴国际先进的质量控制技术和经验，整体提升本版药典的水平，全面反映了我国当前医药发展和检测技术的现状，并将在推动我国药品质量提高、加快企业技术进步和产品升级换代，促进我国医药产业健康发展，提升《中国药典》权威性和国际影响力等方面继续发挥重要作用。

**国家药典委员会**

**2015 年 6 月**

## 第十届药典委员会委员名单

名誉主任委员 桑国卫

主任委员 陈竺

常务副主任委员 邵明立

副主任委员 陈新年 于文明 吴 浞

执行委员 (按姓氏笔画排序)

丁 健	于文明	于德泉	王 平	王 居(女)
王立丰	王宁生	王永炎	庄 辉	刘昌孝
孙 燕	杜晓曦(女)	李大鹏	李云龙	李连达
李国庆	杨 哲	杨宝峰	肖培根	吴 浞
吴以岭	邱贵兴	沈倍奋(女)	张 伟	张伯礼
陈 竺	陈可冀	陈志南	陈凯先	陈新年
陈赛娟(女)	邵明立	周福成	赵 铠	侯惠民
俞永新	姚 宏	姚守拙	姚新生	顾健人
钱忠直	高润霖	桑国卫	曹洪欣	曹雪涛
彭东平	甄永苏			

委 员 (按姓氏笔画排序)

丁丽霞(女)	马 辰(女)	马 融	马双成	马玉楠(女)
王 玉	王 阶	王 杰	王 彦(女)	王 勇
王 浩	王 璇(女)	王 薇(女)	王大猷	王白露
王庆全	王庆国	王宇明	王字玲(女)	王军志
王如伟	王志斌	王佑春	王国治	王承德
王春龙	王荣福	王峥涛	王晓良	王铁杰(女)
王跃生	王喜军	王智民	王箐舟(女)	尤启冬
尹红章	巴信国(女)	邓开英(女)	孔令义	石建功
申昆玲(女)	叶久之(女)	叶文才	叶祖光	田瑞华
田嘉禾	史大卓	白政忠	仝小林	印春华
冯 芳(女)	冯 丽(女)	冯 怡(女)	尼玛顿珠	匡安仁
匡海学	朴晋华(女)	毕开顺	吕 扬(女)	吕佩源
吕爱平	朱 俊	朱 毅	朱立国	朱晓新
仲 平	仲伯华	多 杰	刘 平	刘 浩
刘又宁	刘大为	刘玉玲(女)	刘红宁	刘建勋
刘保奎	刘海青	刘海静(女)	刘菊妍(女)	刘铜华
米亚娴(女)	江 云	江英桥	那生桑	阮 力
孙文基	孙宁玲(女)	孙苓苓(女)	孙建宁(女)	孙晓波
孙飘扬	芮 菁(女)	花宝金	苏来曼·哈力克	杜冠华
杜增辉	李 宁	李 军(女)	李 波	李 高
李 萍(女)	李大魁	李云霞(女)	李文莉(女)	李玉华(女)
李玉珍(女)	李会林(女)	李泳雪(女)	李玲玲(女)	李素芝
李振国	李琦涵	李敬云(女)	杨 明	杨 梁

杨大坚	杨化新(女)	杨世林	杨汇川	杨永健
杨秀伟	杨建红(女)	杨晓明	肖伟	肖小河
肖新月(女)	吴松	吴玉章	吴传斌	邱模炎
何仲贵	何彦林	余立(女)	余伯阳	邹全明
沈琦(女)	沈心亮	沈平孃(女)	张玫(女)	张强
张小茜(女)	张卫东	张玉英(女)	张立群	张亚杰(女)
张志荣	张丽蓉(女)	张伯礼	张启明	张奉春
张秋生	张保献	张爱华(女)	张培培(女)	张庶民
张清波	张尊建	张满来	陆敏仪	阿吉艾克拜尔·艾萨
陈钢	陈楠(女)	陈薇(女)	陈士林	陈万生
陈生弟	陈代杰	陈凯先	陈桂良	陈惠鹏
陈道峰	范颖(女)	范慧红(女)	茅向军	林娜(女)
林梅(女)	林文翰	林瑞超	果德安	明全忠
罗萍(女)	罗志福	罗卓雅(女)	罗国安	罗建辉
罗跃华	季申(女)	金方(女)	金于兰(女)	金少鸿
金征宇	周旭(女)	周凯	周立春(女)	周建平
郑台	郑晓丽(女)	定天明	练鸿振	赵明
赵明(女)	赵铠	赵中振	赵建邦	赵维良
赵瑞华(女)	胡欣	胡昌勤	南楠(女)	钟大放
钟国跃	钟瑞建	钟赣生	段金廛	俞辉
饶春明	施亚琴(女)	闻京伟	姜红(女)	姜良铎
姜雄平	洪利娅(女)	祝明(女)	姚乃礼	贺浪冲
袁军(女)	都广礼	聂小春	格桑巴珠	格桑索朗
贾天柱	贾立群	顾政一	钱家鸣(女)	钱维清(女)
倪健	倪维芳(女)	徐飞	徐安龙	徐志凯
徐丽华(女)	徐兵河	徐愚聪	殷军(女)	高申
高华(女)	高春(女)	高立勤(女)	高其品	郭青(女)
郭洪祝	郭殿武	唐旭东	唐启盛	唐锁勤
涂家生	陶巧凤(女)	黄民	黄瑛(女)	黄尧洲
黄璐琦	梅之南	曹晖	曹晓云(女)	戚中田
常俊标	庾石山	康双龙	梁争论	梁茂新
屠鹏飞	绳金房	彭成	斯拉甫·艾白	董关木
董顺玲	蒋琳(女)	嵇扬(女)	程作用	程鹏飞(女)
程翼宇	奥乌力吉	鲁静(女)	鲁卫星	鲁秋红(女)
曾苏	曾明	曾令冰	谢宁	谢志洁
谢贵林	蒲旭峰	鲍家科	蔡少青	蔡宝昌
蔡姗英(女)	蔡美明(女)	裴雪涛	谭仁祥	潘卫三
潘阳	潘锡强	戴红(女)	戴忠	魏立新
魏嘉陵(女)				

## 参与编写工作人员（按姓氏笔画排序）

于江泳  
王志军  
兰 奋  
刘 菱  
李慧义  
张筱红  
郝 博  
高 洁  
韩 鹏

马 锐  
王晓娟  
任重远  
许华玉  
宋宗华  
尚 悦  
姜典卓  
郭中平  
曾 熠

王 平  
王 绯  
任跃明  
杨春雨  
张仕斌  
周 怡  
洪小栩  
曹 琰  
靳桂民

王立丰  
石上梅  
刘兴昌  
李 涛  
张 伟  
周福成  
钱忠直  
麻广霖  
翟为民

王 旭  
白晓菊  
刘 沛  
李蒙蒙  
张志芬  
赵宇新  
倪 龙  
康笑博



# 中国药典沿革

**1953年版(第一版)** 1949年10月1日中华人民共和国成立后,党和政府十分关怀人民的医药卫生保健工作,当年11月卫生部召集在京有关医药专家研讨编纂药典问题。1950年1月卫生部从上海抽调药学家孟目的教授负责组建中国药典编纂委员会和处理日常工作的干事会,筹划编制新中国药典。

1950年4月在上海召开药典工作座谈会,讨论药典的收载品种原则和建议收载的品种,并根据卫生部指示,提出新中国药典要结合国情,编出一部具有民族化、科学化、大众化的药典。随后,卫生部聘请药典委员49人,分设名词、化学药、制剂、植物药、生物制品、动物药、药理、剂量8个小组,另聘请通讯委员35人,成立了第一届中国药典编纂委员会。卫生部部长李德全任主任委员。

1951年4月24日至28日在北京召开第一届中国药典编纂委员会第一次全体会议,会议对药典的名称、收载品种、专用名词、度量衡问题以及格式排列等作出决定。干事会根据全会讨论的意见,对药典草案进行修订,草案于1952年底报卫生部核转政务院文教委员会批准后,第一部《中国药典》1953年版由卫生部编印发行。

该版药典共收载品种531种,其中化学药215种,植物药与油脂类65种,动物药13种,抗生素2种,生物制品25种,各类制剂211种。1957年出版《中国药典》1953年版增补本。

**1963年版(第二版)** 1955年卫生部组建第二届药典委员会,聘请委员49人,通讯委员68人,此届委员会因故未能开展工作。1957年卫生部组建第三届药典委员会,聘请委员80人,药学家汤腾汉教授为这届委员会主任委员(不设通讯委员),同年7月28日至8月5日在北京召开第一次全体委员会议,卫生部李德全部长做了药典工作报告,特别指出第一版《中国药典》未收载广大民众习用的中药的缺陷。会议在总结工作的基础上,通过了制订药典的原则,讨论了药典的性质和作用,修改了委员会章程,并一致认为应把合乎条件的中药收载到药典中。8月27日卫生部批准委员会分设药理与医学、化学药品、药剂、生化药品、生药、生物制品六个专门委员会及名词小组,药典委员会设常务委员会,日常工作机构改称秘书室。

1958年经常务委员会研究并经卫生部批准,增聘中医专家8人、中药专家3人组成中医药专门委员会,组织有关省市的中医药专家,根据传统中医药的理论和经验,起草中药材和中药成方(即中成药)的标准。

1959年6月25日至7月5日在北京召开委员会第二次全体会议,会议主要审议新版药典草稿,并确定收载品种。草稿经修订补充后,分别由各专门委员会审定,于1962年完成送审稿,报请国务院批准后付印。1965年1月26日卫生部颁布《中国药典》1963年版。

该版药典共收载品种1310种,分一、二两部,各有凡例和有关的附录。一部收载中药材446种和中药成方制剂197种;二部收载化学药品667种。此外,一部记载药品的“功能与主治”,二部增加了药品的“作用与用途”。

**1977年版(第三版)** 由于“文革”影响,在相当一段时间内,药典委员会工作陷于停顿。1972年4月28日国务院批复卫生部“同意恢复药典委员会,四部(卫生部、燃料化学工业部、商业部、解放军总后卫生部)参加,卫生部牵头”。据此,同年5月31日至6月10日在北京召开了编制国家新药典工作会议,出席会议的有全国各省(自治区、直辖市)的药品检验、药政管理以及有关单位代表共88人。这次会议着重讨论了编制药典的指导思想、方法、任务和要求,交流了工作经验,确定了编制新药典的方案,并分工落实起草任务。1973年4月,在北京召开第二次全国药典工作会议,讨论制订药典的原则要求,以及中西药品的标准样稿和起草说明书,并根据药材主产地和药品生产情况,调整了起草任务。1979年10月4日卫生部颁布《中国药典》1977年版,自1980年1月1日起执行。

该版药典共收载品种1925种。一部收载中草药(包括少数民族药材)、中草药提取物、植物油脂以及单味药制剂等882种,成方制剂(包括少数民族药成方)270种,共1152种;二部收载化学药品、生物制

品等 773 种。

**1985 年版(第四版)** 1979 年卫生部组建第四届药典委员会,聘请委员 112 人,卫生部部长钱信忠兼任主任委员。同年 11 月 22 日至 28 日在北京召开第一次全体委员会议,会议讨论修改了委员会章程、药品标准工作管理办法及工作计划。委员会分设:中医、中药、医学与药理、化学药、生化药、药剂、抗生素、生物制品、放射性药品及名词 10 个专业组。由有关专业组分别推荐新药典收载的品种,中医专业组负责审查拟定一部收载的品种范围;医学与药理专业组负责审查拟定二部收载的品种范围;由主产地所在的省(自治区、直辖市)药品检验所和有关单位负责起草标准,药典委员会办公室组织交叉复核;部分项目组成专题协作组,通过实验研究后起草,参与标准草案审议的除专业组委员外,还邀请了药品检验所和企业的代表。经卫生部批准,《中国药典》1985 年版于 1985 年 9 月出版,1986 年 4 月 1 日起执行。

该版药典共收载品种 1489 种。一部收载中药材、植物油脂及单味制剂 506 种,成方制剂 207 种,共 713 种;二部收载化学药品、生物制品等 776 种。1987 年 11 月出版《中国药典》1985 年版增补本,新增品种 23 种,修订品种 172 种、附录 21 项。1988 年 10 月,第一部英文版《中国药典》1985 年版正式出版,同年还出版了药典二部注释选编。

1985 年 7 月 1 日《中华人民共和国药品管理法》正式执行,该法规定“药品必须符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准”。明确“国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准”。“国务院卫生行政部门的药典委员会,负责组织国家药品标准的制定和修订”。进一步确定了药品标准的法定性质和药典委员会的任务。

**1990 年版(第五版)** 1986 年卫生部组建第五届药典委员会,聘请委员 150 人,卫生部崔月犁部长兼任主任委员,常设办事机构改为秘书长制。同年 5 月 5 日至 8 日召开第一次全体委员会议,讨论修订了委员会章程,通过了“七五”期间标准工作设想,确定了编制《中国药典》1990 年版的指导思想和原则要求,分别举行了中药材、中药成方制剂、化学药、抗生素、生化药及药理等专业会议,安排起草和科研任务。1989 年 3 月,药典委员会常设机构开始组织对 1990 年版药典标准的审稿和编辑加工。同年 12 月在北京举行药典委员会主任委员、副主任委员和各专业组长扩大会议进行审议,报卫生部批准后付印。1990 年 12 月 3 日卫生部颁布《中国药典》1990 年版,自 1991 年 7 月 1 日起执行。

该版药典收载品种共计 1751 种。一部收载 784 种,其中中药材、植物油脂等 509 种,中药成方及单味制剂 275 种;二部收载化学药品、生物制品等 967 种。与 1985 年版药典收载品种相比,一部新增 80 种,二部新增 213 种(含 1985 年版药典一部移入 5 种);删去 25 种(一部 3 种,二部 22 种);根据实际情况对药品名称作了适当修订。药典二部品种项下规定的“作用与用途”和“用法与用量”,分别改为“类别”和“剂量”,另组织编著《临床用药须知》一书,以指导临床用药。有关品种的红外光吸收图谱,收入《药品红外光谱集》另行出版,该版药典附录内不再刊印。

《中国药典》1990 年版的第一、第二增补本先后于 1992 年、1993 年出版,英文版于 1993 年 7 月出版。

第五届药典委员会还完成了《中国药典》1985 年版增补本和英文版的编制等工作。

**1995 年版(第六版)** 1991 年卫生部组建第六届药典委员会,聘请委员 168 人,卫生部陈敏章部长兼任主任委员。同年 5 月 16 日至 18 日召开第一次全体委员会议,讨论通过了委员会的章程和编制《中国药典》1995 年版设计方案,并成立由主任委员、副主任委员和专家共 11 人组成的常务委员会。分设 13 个专业组,即中医专业组、中药材专业组、中成药专业组、西医专业组、药理专业组、化学药专业一组、化学药专业二组、化学药专业三组、抗生素专业组、生化药品专业组、生物制品专业组、放射性药品专业组、药品名词专业组。

1993 年,《中国药典》1995 年版附录初稿发往各地,作为起草、修订正文标准的依据。1994 年 7 月各地基本完成了标准的起草任务,由药典委员会各专业委员会分别组织审稿工作。1994 年 11 月 29 日提交常务委员会扩大会议讨论审议,获得原则通过,报请卫生部审批付印。卫生部批准颁布《中国药典》1995 年版,自 1996 年 4 月 1 日起执行。

该版药典收载品种共计 2375 种。一部收载 920 种,其中中药材、植物油脂等 522 种,中药成方及单味制剂 398 种;二部收载 1455 种,包括化学药、抗生素、生化药、放射性药品、生物制品及辅料等。一部新

增品种 142 种，二部新增品种 499 种。二部药品外文名称改用英文名，取消拉丁名；中文名称只收载药品法定通用名称，不再列副名。

《中国药典》1995 年版的第一、第二增补本先后于 1997 年、1998 年出版，英文版于 1997 年出版。

第六届药典委员会还完成了《中国药典》1990 年版的增补本、英文版及二部注释和一部注释选编、《药品红外光谱集》（第一卷）、《临床用药须知》（第二版）、《中药彩色图集》、《中药薄层色谱彩色图集》及《中国药品通用名称》的编制工作。

1993 年 5 月 21 日卫生部决定将药典委员会常设机构从中国药品生物制品检定所分离出来，作为卫生部的直属单位。

**2000 年版(第七版)** 1996 年卫生部组建第七届药典委员会，聘请委员 204 人，其中名誉委员 18 人，卫生部陈敏章部长兼任主任委员。1998 年 9 月，根据中编办（1998）32 号文，卫生部药典委员会更名为国家药典委员会，并成建制划转国家药品监督管理局管理。因管理体制的变化等原因，在经有关部门同意后，按照第七届药典委员会章程精神，1999 年 12 月第七届药典委员会常务委员会议同意调整主任委员和副主任委员。国家药品监督管理局局长郑筱萸兼任主任委员。本届委员会设专业委员会共 16 个，分别为：中医专业委员会、中药第一专业委员会、中药第二专业委员会、中药第三专业委员会、中药第四专业委员会、医学专业委员会、药品名词专业委员会、附录专业委员会、制剂专业委员会、药理专业委员会、化学药品第一专业委员会、化学药品第二专业委员会、抗生素专业委员会、生化药品专业委员会、放射性药品专业委员会、生物制品专业委员会。

1996 年召开第七届药典委员会常务委员会第一次会议，通过了《中国药典》2000 年版设计方案，一部确立了“突出特色，立足提高”，二部确立了“赶超与国情相结合，先进与特色相结合”的指导思想。1996 年 10 月起，各专业委员会先后召开会议，落实设计方案提出的任务并分工进行工作。1997 年底至 1999 年 10 月，先后对完成的附录与制剂通则和药典初稿征求了各有关方面的意见，并先后召开了 16 个专业委员会审定稿会议。《中国药典》2000 年版于 1999 年 12 月经第七届药典委员会常务委员会议审议通过，报请国家药品监督管理局批准颁布，于 2000 年 1 月出版发行，2000 年 7 月 1 日起正式执行。

该版药典共收载品种 2691 种，其中新增品种 399 种，修订品种 562 种。一部收载 992 种，二部收载 1699 种。附录作了较大幅度的改进和提高，一部新增 10 个，修订 31 个；二部新增 27 个，修订 32 个。二部附录中首次收载了药品标准分析方法验证要求等六项指导原则，现代分析技术在这版药典中得到进一步扩大应用。为了严谨起见，将“剂量”、“注意”项内容移至《临床用药须知》。

《中国药典》2000 年版的第一、第二增补本先后于 2002 年、2004 年出版，英文版于 2002 年出版。

第七届药典委员会还完成了《中国药典》1995 年版增补本和英文版、《中国药品通用名称》（一九九八年增补本）、《药品红外光谱集》（第二卷）及《临床用药须知》（第三版）的编制工作。

**2005 年版(第八版)** 2002 年 10 月国家药品监督管理局（2003 年 9 月更名为国家食品药品监督管理局）组建第八届药典委员会，聘请委员 312 人，不再设立名誉委员。国家药品监督管理局局长郑筱萸兼任主任委员，原常务委员会更名为执行委员会。本届委员会设专业委员会 24 个，在上一届专业委员会的基础上，增设了民族药专业委员会（筹）、微生物专业委员会、药品包装材料与辅料专业委员会；原生物制品专业委员会扩增为血液制品专业委员会、病毒制品专业委员会、细菌制品专业委员会、体细胞治疗与基因治疗专业委员会、重组制品专业委员会和体外诊断用生物试剂专业委员会。

2002 年 10 月召开的第八届药典委员会全体大会及执行委员会第一次会议，通过了本届药典委员会提出的“《中国药典》2005 年版设计方案”。设计方案明确了“坚持继承与发展、理论与实际相结合”的方针；确定了“科学、实用、规范”等药典编纂原则；决定将《中国生物制品规程》并入药典，设为药典三部；并编制首部中成药《临床用药须知》。

2002 年 11 月起，各专业委员会先后召开会议，安排设计方案提出的任务并分别进行工作。2003 年 7 月，首先完成了附录草案，并发有关单位征求意见。2004 年初药典附录与品种初稿基本完成，增修订内容陆续在国家药典委员会网站上公示 3 个月，征求全国各有关方面的意见。6 月至 8 月，各专业委员会相继召开了审定稿会议。9 月，《中国药典》2005 年版经过第八届药典委员会执行委员会议审议通过，12 月报

请国家食品药品监督管理局批准颁布，于2005年1月出版发行，2005年7月1日起正式执行。

该版药典共收载品种3217种，其中新增525种，修订1032种。一部收载1146种，其中新增154种、修订453种；二部收载1970种，其中新增327种、修订522种；三部收载101种，其中新增44种、修订57种。

该版药典附录亦有较大幅度调整。一部收载附录98个，其中新增12个、修订48个，删除1个；二部收载附录137个，其中新增13个、修订65个、删除1个；三部收载附录134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。

该版药典对药品的安全性问题更加重视。药典一部增加了有害元素测定法和中药注射剂安全性检查法应用指导原则。药典二部增加了药品杂质分析指导原则、正电子类和钼 [ $^{99m}\text{Tc}$ ] 放射性药品质量控制指导原则；有126个静脉注射剂增订了不溶性微粒检查，增修订细菌内毒素检查的品种达112种；残留溶剂测定法中引入国际间已协调统一的有关残留溶剂的限度要求，并有24种原料药增订了残留溶剂检查。药典三部增订了逆转录酶活性检查法、人血白蛋白铝残留量测定法等。该版药典结合我国医药工业的现状和临床用药的实际情况，将原《澄明度检查细则和判断标准》修订为“可见异物检查法”，以加强注射剂等药品的用药安全。

该版药典根据中医药理论，对收载的中成药标准项下的〔功能与主治〕进行了科学规范。

该版药典三部源于《中国生物制品规程》。自1951年以来，该规程已有六版颁布执行，分别为1951年及1952年修订版、1959年版、1979年版、1990年版及1993年版（诊断制品类）、1995年版、2000年版及2002年版增补本。2002年翻译出版了第一部英文版《中国生物制品规程》（2000年版）。

《中国药典》2005年版的增补本于2009年年初出版，英文版于2005年9月出版。

第八届药典委员会还完成了《中国药典》2000年版增补本、《药品红外光谱集》（第三卷）、《临床用药须知》（中成药第一版、化学药第四版）及《中国药典》2005年版英文版的编制工作。

**2010年版(第九版)** 2007年11月国家食品药品监督管理局组建第九届药典委员会。该届新增委员的遴选首次向社会公开选拔，采取差额选举、无记名投票的方式选举新增委员。该届委员会共有323名委员组成，其中续聘委员163名、新增委员160名（2008年增补2名）。国家食品药品监督管理局局长邵明立兼任主任委员。该届委员会下设执行委员会和25个专业（工作）委员会。在上一届专业委员会的基础上，正式成立民族医药专业委员会；增设政策与发展委员会、标准物质专业委员会、标准信息工作委员会、注射剂工作委员会等4个专业（工作）委员会；取消原体细胞治疗与基因治疗专业委员会；将原体外诊断用生物试剂专业委员会与原血液制品专业委员会合并为血液制品专业委员会；将原4个中药专业委员会调整重组为中药材与饮片专业委员会、中成药专业委员会和天然药物专业委员会3个专业委员会。

2007年12月召开第九届药典委员会成立暨全体委员大会，会议审议修订了《药典委员会章程》，并通过了“《中国药典》2010年版编制大纲”，编制大纲明确了《中国药典》2010年版编制工作的指导思想、基本原则、发展目标和主要任务。随后，各专业委员会分别开展工作，进行品种遴选、科研立项、任务落实。

该版药典在编制工作的组织保障和科学管理方面进行了大胆探索和管理上的创新。药典部分科研任务首次以《标准研究课题任务书》的形式，明晰承担单位的职责与义务，明确项目的工作任务、研究目标、考核指标及进度要求。2008年12月首次在编制工作进行的过程中召开全体委员参加的药典工作会议，研究解决药典编制工作中存在的问题。2009年3月至8月各专业委员会相继集中召开审定稿会议。2009年8月27日提交第九届药典委员会执行委员会扩大会议讨论审议，获得原则通过。该版药典于2010年1月出版发行，自2010年7月1日起正式执行。

该版药典与历版药典比较，收载品种明显增加。共收载品种4567种，其中新增1386种，修订2237种。药典一部收载品种2165种，其中新增1019种、修订634种；药典二部收载品种2271种，其中新增330种、修订1500种；药典三部收载品种131种，其中新增37种、修订94种。

该版药典附录一部收载附录112个，其中新增14个、修订47个；二部收载附录152个，其中新增15个、修订69个；三部收载附录149个，其中新增18个、修订39个。一、二、三部共同采用的附录分别在各部中予以收载，并尽可能做到统一协调、求同存异、体现特色。

该版药典中现代分析技术得到进一步扩大应用，除在附录中扩大收载成熟的新技术方法外，品种正文中进一步扩大了对新技术的应用；药品的安全性保障得到进一步加强，除在凡例和附录中加强安全性检查总体要求外，在品种正文标准中增加或完善安全性检查项目；对药品质量可控性、有效性的技术保障得到进一步提升，除在附录中新增和修订相关的检查方法和指导原则外，在品种正文标准中增加或完善有效性检查项目；为适应药品监督管理的需要，制剂通则中新增了药用辅料总体要求；积极引入了国际协调组织在药品杂质控制、无菌检查法等方面的要求和限度。此外，该版药典也体现了对野生资源保护与中药可持续发展的理念，不再收载濒危野生药材。

第九届药典委员会还完成了《中国药典》2005年版增补本、《药品红外光谱集》（第四卷）、《临床用药须知》（中药材和饮片第一版、中成药第二版、化学药第五版）、《中药材显微鉴别彩色图鉴》及《中药材薄层色谱彩色图集》（第一册、第二册）的编制工作。

**2015年版(第十版)** 2010年12月国家食品药品监督管理局(2013年3月22日更名为国家食品药品监督管理总局)组建第十届药典委员会。本届药典委员遴选工作按照新修订的《新增委员遴选办法》和《第十届药典委员会委员遴选工作方案》，向全社会公开征集新增委员候选人，并采取差额选举、无记名投票的方式选举新增委员。本届委员会共有委员351名，其中续聘委员248名，新增委员103名。时任第十一届全国人大常委会副委员长桑国卫任名誉主任委员，时任卫生部部长陈竺任主任委员，时任卫生部副部长、国家药品监督管理局局长邵明立任常务副主任委员。本届委员会下设执行委员会和23个专业委员会。执行委员会委员共计67名，其中院士委员28名、资深专家3名、各专业委员会主任20名、相关部委专家4名、总局相关技术单位负责人7名。根据药典标准工作需要，本届委员会以第九届药典委员会专业委员会设置为基础，对专业委员会的设立进行了适当调整；为加强化学药标准的制定工作，增设了化学药品第三专业委员会，扩大化学药委员的人数；同时，根据实际工作需要，取消政策与发展委员会、标准信息工作委员会和注射剂工作委员会。

2010年12月第十届药典委员会成立暨全体委员大会召开。会议审议通过了“《中国药典》2015年版编制大纲”，编制大纲明确了《中国药典》2015年版编制工作的指导思想、基本原则、发展目标和主要任务。

按照《国家药品安全“十二五”规划》的要求，国家药典委员会以实施“国家药品标准提高行动计划”为基础，组织各专业委员会和相关机构开展药典编制工作。药典委员会常设机构首次将ISO 9001质量管理体系引入药典编制的全过程管理，按照规范的“中国药典编制工作程序”开展品种遴选、课题立项、试验研究、标准起草、复核和审定等各项工作，稳步推进本版药典编制工作。2015年2月4日《中国药典》2015年版经第十届药典委员会执行委员会全体会议审议通过，于2015年6月5日经国家食品药品监督管理总局批准颁布，自2015年12月1日起实施。

本版药典进一步扩大药品品种的收载和修订，共收载品种5608种。一部收载品种2598种，其中新增品种440种、修订品种517种、不载品种7种。二部收载品种2603种，其中新增品种492种、修订品种415种、不载品种28种。三部收载品种137种，其中新增品种13种、修订品种105种、新增生物制品通则1个、新增生物制品总论3个、不载品种6种。本版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。四部收载通则总数317个，其中制剂通则38个、检测方法240个(新增27个)、指导原则30个(新增15个)、标准品、标准物质及试液试药相关通则9个。药用辅料收载270种，其中新增137种、修订97种、不载2种。

本版药典完善了药典标准体系的建设，整体提升质量控制的要求，进一步扩大了先进、成熟检测技术的应用，药用辅料的收载品种大幅增加，质量要求和安全性控制更加严格，使《中国药典》的引领作用和技术导向作用进一步体现。

在编制本版药典的过程中，还完成了《中国药典》2010年版第一、二、三增补本，《红外光谱集》（第五卷），《中国药品通用名称》，《国家药品标准工作手册》（第四版），《中国药典注释》的编制和修订工作，组织开展了《中国药典》2015年版英文版、《临床用药须知》2015年版的编制工作。

# 本版药典(二部)新增品种名单

## 正文品种第一部分

乙胺吡嗪利福异烟片(Ⅱ)(曾用名:乙胺吡嗪利福异烟片Ⅱ)

乙胺利福异烟片

乙酰胺注射液

二甲双胍格列本脲片(Ⅰ)

二甲双胍格列本脲片(Ⅱ)

二甲双胍格列本脲胶囊(Ⅰ)

二甲双胍格列本脲胶囊(Ⅱ)

二氟尼柳片

口服补液盐散(Ⅲ)

门冬氨酸鸟氨酸

马来酸曲美布汀

马来酸曲美布汀片

马来酸曲美布汀胶囊

马来酸伊索拉定

马来酸伊索拉定片

扎来普隆片

扎来普隆胶囊

厄贝沙坦

厄贝沙坦片

厄贝沙坦分散片

厄贝沙坦胶囊

乌拉地尔

乌拉地尔注射液

巴柳氮钠

巴氯芬

巴氯芬片

双环醇

双环醇片

双氢青蒿素哌嗪片

双氯芬酸钠肠溶胶囊

双氯芬酸钠滴眼液

双氯芬酸钾

双氯芬酸钾片

双氯芬酸钾胶囊

水杨酸软膏

去氧氟尿苷

去氧氟尿苷片

去氧氟尿苷分散片

去氧氟尿苷胶囊

去羟肌苷

去羟肌苷肠溶胶囊

去羟肌苷咀嚼片

甘氨酸双唑纳

注射用甘氨酸双唑纳

甘氨酸谷氨酰胺

艾司奥美拉唑钠(曾用名:埃索美拉唑钠)

注射用艾司奥美拉唑钠(曾用名:注射用埃索美拉唑钠)

艾司奥美拉唑镁肠溶片(曾用名:埃索美拉唑镁肠溶片)

注射用丙戊酸钠

丙泊酚

丙氨酰谷氨酰胺(曾用名:N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺)

丙氨酰谷氨酰胺注射液(曾用名:N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺注射液)

注射用丙氨酰谷氨酰胺(曾用名:注射用N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺)

丙硫氧嘧啶肠溶片

左炔诺孕酮炔雌醇(三相)片

左氧氟沙星滴眼液

左羟丙哌嗪

左羟丙哌嗪片

左羟丙哌嗪胶囊

左奥硝唑

左奥硝唑氯化钠注射液

右布洛芬(曾用名:右旋布洛芬)

右布洛芬胶囊(曾用名:右旋布洛芬胶囊)

右酮洛芬氨丁三醇(曾用名:右旋酮洛芬氨丁三醇)

右酮洛芬氨丁三醇胶囊(曾用名:右旋酮洛芬氨丁三醇胶囊)

卡铂注射液

甲钴胺

甲钴胺胶囊

甲硝唑凝胶

甲巯咪唑肠溶片

甲磺酸加贝酯

注射用甲磺酸加贝酯

甲磺酸酚妥拉明片

甲磺酸酚妥拉明胶囊

兰索拉唑

兰索拉唑肠溶片

注射用兰索拉唑

头孢丙烯胶囊

头孢丙烯颗粒

头孢米诺钠

注射用头孢米诺钠

头孢美唑钠

注射用头孢美唑钠

司他夫定

司他夫定胶囊

尼莫地平软胶囊

加巴喷丁

加巴喷丁片

加巴喷丁胶囊

地红霉素

地高辛口服溶液

地奥司明

地奥司明片

西尼地平

西尼地平片

西洛他唑

西洛他唑胶囊

曲尼司特片

曲克芦丁

曲克芦丁片

吗替麦考酚酯

吗替麦考酚酯片

吗替麦考酚酯胶囊

钆贝葡胺注射液

伏立康唑

伏立康唑片

伏立康唑胶囊

多索茶碱

多索茶碱片	佐米曲普坦	奈韦拉平片
多索茶碱注射液	佐米曲普坦片	非那雄胺
多索茶碱胶囊	谷氨酰胺(曾用名:L-谷氨酰胺)	非那雄胺片
多潘立酮	谷氨酰胺胶囊(曾用名:L-谷氨酰胺胶囊)	非那雄胺胶囊
多潘立酮片	谷氨酰胺颗粒(曾用名:L-谷氨酰胺颗粒)	帕司烟肼(曾用名:对氨基水杨酸异烟肼)
齐多夫定	谷胱甘肽片(曾用名:还原型谷胱甘肽片)	果糖
齐多夫定片	妥布霉素地塞米松眼膏(曾用名:复方妥布霉素眼膏)	罗库溴铵
齐多夫定注射液	妥布霉素地塞米松滴眼液	罗库溴铵注射液
齐多夫定胶囊	肝素钙	垂体后叶粉
齐多拉米双夫定片	肝素钙注射液	垂体后叶注射液
米力农	尿素软膏(曾用名:治裂膏)	依托度酸
米力农注射液(曾用名:乳酸米力农注射液)	阿仑膦酸钠	依托度酸片
那格列奈	阿仑膦酸钠片	依西美坦
那格列奈片	阿仑膦酸钠肠溶片	依西美坦片
那格列奈胶囊	阿卡波糖	依西美坦胶囊
异维A酸凝胶	阿卡波糖片	依达拉奉
坎地沙坦酯	阿卡波糖胶囊	依达拉奉注射液
克林霉素磷酸酯	阿立哌唑	乳果糖浓溶液
克林霉素磷酸酯外用溶液(曾用名:克林霉素磷酸酯溶液)	阿立哌唑口崩片(曾用名:阿立哌唑口腔崩解片)	乳酶生
克林霉素磷酸酯注射液	阿立哌唑片	乳酶生片
克林霉素磷酸酯栓	阿立哌唑胶囊	法罗培南钠
克霉唑阴道片	阿昔洛韦葡萄糖注射液	法莫替丁颗粒
克霉唑喷雾剂	阿昔莫司	注射用法莫替丁
注射用吡拉西坦	阿昔莫司胶囊	注射用维库溴铵
吡罗昔康肠溶片	阿那曲唑	泮托拉唑钠肠溶胶囊
吡达帕胺胶囊	注射用阿奇霉素	茴拉西坦
吡哌美辛缓释片	阿法骨化醇软胶囊	茴拉西坦胶囊
吡哌美辛缓释胶囊	阿德福韦酯	茶碱缓释胶囊
利巴韦林分散片	阿德福韦酯片	药用炭胶囊
利培酮	阿德福韦酯胶囊	枸橼酸托瑞米芬
利培酮口服溶液	乳酸环丙沙星注射液	枸橼酸托瑞米芬片
利培酮口崩片(曾用名:利培酮口腔崩解片)	青蒿素哌嗪片	枸橼酸铋雷尼替丁
利培酮片	苯扎贝特胶囊	枸橼酸铋雷尼替丁片
利培酮胶囊	苯甲酸利扎曲普坦	枸橼酸铋雷尼替丁胶囊
利鲁唑	苯唑西林钠片	枸橼酸舒芬太尼
利鲁唑片	苯唑西林钠胶囊	枸橼酸舒芬太尼注射液
注射用利福平	苯磺酸氨氯地平	哌库溴铵
利福昔明	苯磺酸氨氯地平片	注射用哌库溴铵
利福昔明干混悬剂	苯磺酸氨氯地平胶囊	氟他胺
利福昔明片	拉米夫定	氟他胺片
利福昔明胶囊	拉米夫定片	氟胞嘧啶片
佐匹克隆	奈韦拉平	氟康唑注射液
佐匹克隆片		氟氯西林钠
佐匹克隆胶囊		氟氯西林钠胶囊
		注射用氟氯西林钠
		氢溴酸右美沙芬口服溶液(曾用

名:氢溴酸右美沙芬口服液)

氢溴酸右美沙芬片

注射用氢溴酸右美沙芬

氢溴酸加兰他敏片

氢溴酸西酞普兰

氢溴酸西酞普兰片

复方卡比多巴片

复方利血平片

复方利血平氨苯蝶啶片

复方氨基酸注射液(18AA)

复方氨基酸注射液(18AA-I)

复方氨基酸注射液(18AA-II)

复方氨基酸注射液(18AA-III)

复方氨基酸注射液(18AA-IV)

复方蒿甲醚片

复方硼砂含漱液

复方醋酸甲地孕酮片

复方磷酸萘酚啉片

胞磷胆碱钠片

注射用胞磷胆碱钠肌苷

盐酸二甲双胍肠溶片

盐酸二甲双胍胶囊

盐酸二甲弗林

盐酸丁螺环酮

盐酸丁螺环酮片

盐酸川芎嗪

盐酸川芎嗪注射液

盐酸文拉法辛

盐酸文拉法辛胶囊

盐酸文拉法辛缓释片

盐酸艾司洛尔

注射用盐酸艾司洛尔

盐酸丙帕他莫

盐酸布替萘芬凝胶

盐酸头孢甲肟

注射用盐酸头孢甲肟

盐酸司来吉兰

盐酸司来吉兰片

盐酸吉西他滨

注射用盐酸吉西他滨

盐酸托烷司琼

盐酸托烷司琼注射液

注射用盐酸托烷司琼

盐酸地尔硫革缓释片

盐酸西替利嗪

盐酸西替利嗪口服溶液

盐酸西替利嗪片

盐酸西替利嗪胶囊

盐酸西替利嗪滴剂

盐酸曲马多分散片

盐酸曲美他嗪

盐酸曲美他嗪片

盐酸曲美他嗪胶囊

盐酸伊托必利

盐酸伊托必利片

盐酸伊托必利分散片

盐酸伊托必利胶囊

盐酸多奈哌齐

盐酸齐拉西酮

盐酸齐拉西酮片

盐酸齐拉西酮胶囊

盐酸米多君

盐酸米多君片

盐酸安非他酮

盐酸安非他酮片

盐酸安非他酮缓释片

盐酸克林霉素棕榈酸酯

盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂

盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒

盐酸吡硫醇注射液

盐酸利多卡因注射液(溶剂用)

盐酸利多卡因凝胶

盐酸阿莫地喹片

盐酸阿普林定

盐酸阿普林定片

盐酸纳美芬

盐酸纳美芬注射液

注射用盐酸纳洛酮

盐酸林可霉素滴耳液

盐酸林可霉素滴眼液

盐酸非那吡啶

盐酸非那吡啶片

盐酸罗哌卡因

盐酸罗哌卡因注射液

注射用盐酸罗哌卡因

盐酸舍曲林

盐酸舍曲林片

盐酸舍曲林胶囊

盐酸金刚乙胺

盐酸金刚乙胺片

盐酸金刚乙胺颗粒

盐酸法舒地尔

盐酸法舒地尔注射液

盐酸氟西汀

盐酸氟西汀片

盐酸氟西汀胶囊

盐酸氟桂利嗪片

盐酸氟桂利嗪分散片

盐酸班布特罗

盐酸班布特罗片

盐酸氨溴索注射液

盐酸氨溴索糖浆

盐酸特比萘芬

盐酸特比萘芬片

盐酸特比萘芬乳膏

盐酸特拉唑嗪

盐酸特拉唑嗪片

盐酸特拉唑嗪胶囊

盐酸羟考酮

盐酸羟考酮片

盐酸替扎尼定

盐酸替扎尼定片

盐酸硫必利

盐酸硫必利注射液

盐酸氮卓斯汀

盐酸氮卓斯汀片

盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂

盐酸瑞芬太尼

注射用盐酸瑞芬太尼

盐酸雷尼替丁泡腾颗粒

格列吡嗪缓释胶囊

格列美脲

格列美脲片

格列美脲胶囊

恩曲他滨

恩曲他滨胶囊

氨苄西林丙磺舒颗粒

氨茶碱氯化钠注射液

氨基己酸

氨基己酸注射液

胸腺五肽

胸腺五肽注射液

注射用胸腺五肽

精蛋白锌胰岛素注射液(30R)

(曾用名:精蛋白锌胰岛素注射液(30%))

胰激肽原酶肠溶片

酒石酸双氢可待因

酒石酸双氢可待因片

酒石酸布托啡诺

酒石酸布托啡诺注射液



酒石酸唑吡坦  
酒石酸唑吡坦片  
消旋卡多曲  
消旋卡多曲颗粒  
诺氟沙星片  
培哌普利叔丁胺(曾用名:培哌普利叔丁胺盐)  
培哌普利叔丁胺片(曾用名:培哌普利片)  
萘丁美酮  
萘丁美酮片  
萘丁美酮胶囊  
萘哌地尔  
萘哌地尔片  
琥珀酸舒马普坦片  
替米沙坦  
替莫唑胺  
替莫唑胺胶囊  
替硝唑阴道片  
替硝唑含片  
葛根素注射液  
注射用葛根素  
葡萄糖粉剂(曾用名:口服葡萄糖)  
倍丙酯  
注射用倍丙酯  
硝酸异山梨酯注射液  
注射用硝酸异山梨酯  
硝酸咪康唑阴道片  
硝酸咪康唑阴道软胶囊  
硝酸咪康唑阴道泡腾片  
硝酸咪康唑栓  
硫酸异帕米星  
硫酸异帕米星注射液  
硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂(曾用名:硫酸沙丁胺醇气雾剂)  
硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂(曾用名:硫酸沙丁胺醇粉雾剂)  
硫酸阿托品眼膏

硫酸苄地那韦胶囊  
硫酸氢氯吡格雷  
硫酸氢氯吡格雷片  
硫酸特布他林片  
氯化钾葡萄糖注射液  
氯化钾氯化钠注射液  
氯诺昔康  
氯诺昔康片  
注射用氯诺昔康  
氯普噻吨注射液(曾用名:盐酸氯普噻吨注射液)  
氯雷他定  
氯雷他定片  
氯雷他定胶囊  
氯雷他定颗粒  
奥扎格雷  
奥扎格雷钠  
奥卡西平  
奥卡西平片  
奥沙利铂  
注射用奥沙利铂  
奥美拉唑钠  
奥美拉唑钠肠溶片  
注射用奥美拉唑钠  
奥美拉唑镁肠溶片  
奥硝唑  
奥硝唑片  
奥硝唑阴道泡腾片  
奥硝唑阴道栓  
奥硝唑注射液  
奥硝唑胶囊  
奥氮平  
奥氮平片  
注射用舒巴坦钠  
普伐他汀钠  
普伐他汀钠片  
普伐他汀钠胶囊  
富马酸唑硫平

富马酸唑硫平片  
富马酸福莫特罗  
富马酸福莫特罗片  
蒙脱石  
蒙脱石分散片  
蒙脱石散  
赖氨匹林  
注射用赖氨匹林  
碘佛醇  
碘佛醇注射液  
硼酸溶液(曾用名:硼酸洗液)  
雷贝拉唑钠  
雷贝拉唑钠肠溶片  
雷贝拉唑钠肠溶胶囊  
雷米普利  
雷米普利片  
羧苄西林钠  
注射用羧苄西林钠  
塞克硝唑  
塞克硝唑片  
塞克硝唑胶囊  
注射用鲑降钙素(曾用名:注射用鲑鱼降钙素)  
注射用缩宫素  
醋氯芬酸  
醋氯芬酸片  
醋氯芬酸胶囊  
醋酸去氨加压素  
醋酸去氨加压素注射液  
醋酸甲羟孕酮混悬注射液(曾用名:醋酸甲羟孕酮注射液)  
醋酸曲普瑞林  
醋酸曲普瑞林注射液  
缬沙坦片  
薄荷麝香草酚搽剂  
磷酸肌酸钠  
磷酸奥司他韦  
磷酸奥司他韦胶囊

## 正文品种第二部分

来昔决南钆<sup>[153Sm]</sup>注射液  
氟<sup>[18F]</sup>脱氧葡萄糖注射液  
氯化锶<sup>[89Sr]</sup>注射液  
碘<sup>[125I]</sup>密封籽源

锝<sup>[99mTc]</sup>双半胱乙酯注射液(曾用名:锝<sup>[99mTc]</sup>比西酯注射液)  
锝<sup>[99mTc]</sup>双半胱氨酸注射液

锝<sup>[99mTc]</sup>甲氧异腓注射液(曾用名:锝<sup>[99mTc]</sup>司它比注射液)