



高职高专“十一五”规划教材

★ 生物技术系列

生物药物 制剂技术

王学民 主编

SHENGWU YAOWU
ZHIMI JISHU

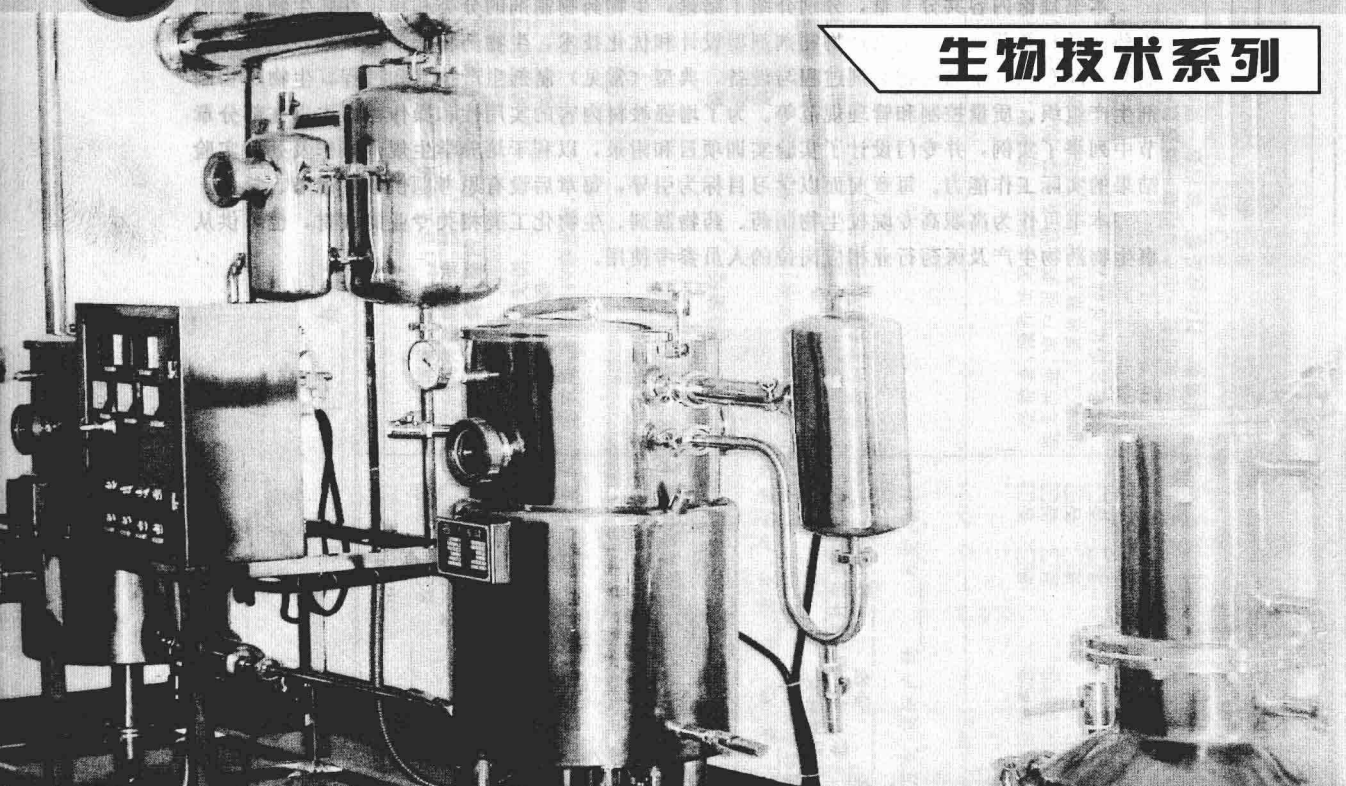


化学工业出版社



高职高专“十一五”规划教材

生物技术系列



生物药物 制剂技术

王学民 主编

SHENGWU YAOWU
ZHIMI JISHU



化学工业出版社

·北京·

本书理论内容共分9章,分别介绍了绪论,生物药物制剂的分类和稳定性,生物药物的给药途径和给药载体,生物药物制剂剂型设计和优化技术,生物药物制剂新技术,生物药物制剂车间布局,生物药物制剂过程与设备,典型(常见)制剂生产技术和过程,生物药物制剂生产组织、质量控制和管理规范等。为了增强教材内容的实用性和操作性,本书在部分章节中列举了实例,并专门设计了实验实训项目和附录,以利于培养学生规范操作及处理实验结果的实际工作能力。每章前面以学习目标为引导,每章后设有思考题供学生思考、复习。

本书可作为高职高专院校生物制药、药物制剂、生物化工类相关专业的教材,也可供从事生物药物生产及医药行业相应岗位的人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

生物药物制剂技术/王学民主编. —北京:化学工业出版社, 2010.8

高职高专“十一五”规划教材·生物技术系列

ISBN 978-7-122-08883-3

I. 生… II. 王… III. 生物制品: 药物-制剂-技术-高等学校: 技术学院-教材 IV. TQ464

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第117571号

责任编辑:李植峰 梁静丽 郎红旗
责任校对:顾淑云

文字编辑:李 瑾
装帧设计:张 辉

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印 刷:北京云浩印刷有限责任公司

装 订:三河市前程装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张12½ 字数244千字 2010年9月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:24.00元

版权所有 违者必究

高职高专生物技术类“十一五”规划教材 建设委员会委员名单

主任委员 陈电容

副主任委员 王德芝

委 员 (按姓氏笔画排序)

王云龙	王方林	王幸斌	王德芝	李崇高	李敏骞	吴高岭
员冬梅	辛秀兰	宋正富	张 胜	张 海	张文雯	张温典
张德新	陆 旋	陈 红	陈电容	陈忠辉	陈登文	周庆椿
郑 瑛	郑 强	赵凤英	赵书芳	胡红杰	姜金华	钱志强
黄根隆	崔士民	程云燕				

高职高专生物技术类“十一五”规划教材 编审委员会委员名单

主任委员 章静波

副主任委员 辛秀兰 刘振祥

委 员 (按姓氏笔画排序)

王利明	王幸斌	王晓杰	卞 勇	叶水英	包雪英	兰 蓉
朱学文	任平国	刘振祥	关 力	江建军	孙德友	李 燕
李双石	李玉林	李永峰	李晓燕	李晨阳	杨贤强	杨国伟
杨洪元	杨福林	邱玉华	余少军	辛秀兰	宋京城	张文雯
张守润	张星海	张晓辉	张跃林	张温典	张德炎	陈 玮
陈可夫	陈红梅	罗合春	金小花	金学平	周双林	周济铭
赵俊杰	胡斌杰	贺立虎	夏 红	夏未铭	党占平	徐安书
徐启红	郭晓昭	陶令霞	黄贝贝	章玉平	章静波	董秀芹
程春杰	谢梅英	廖 威	廖旭辉			

高职高专生物技术类“十一五”规划教材

建设单位名单

(按汉语拼音排序)

安徽第一轻工业学校	湖北荆州职业技术学院
安徽万博科技职业学院	湖北三峡职业技术学院
安徽芜湖职业技术学院	湖北生态工程职业技术学院
安徽医学高等专科学校	湖北十堰职业技术学院
北京城市学院	湖北咸宁职业技术学院
北京电子科技职业学院	湖北中医学院
北京吉利大学	湖南省药品检验所
北京协和医学院	湖南永州职业技术学院
北京医药器械学校	华中农业大学
重庆工贸职业技术学院	江苏常州工程职业技术学院
重庆三峡职业学院	江西景德镇高等专科学校
甘肃农业职业技术学院	江西应用技术职业学院
广东科贸职业学院	荆楚理工学院
广西职业技术学院	开封大学
广州城市职业学院	山东滨州职业技术学院
贵州轻工职业技术学院	山东博士伦福瑞达制药有限公司
河北承德民族师范专科学校	山东东营职业学院
河北承德职业技术学院	陕西杨凌职业技术学院
河北旅游职业学院	上海工程技术大学
河南安阳工学院	四川工商职业技术学院
河南工业大学	苏州农业职业技术学院
河南科技学院	武汉软件工程职业学院
河南漯河职业技术学院	武汉马应龙药业有限公司
河南濮阳职业技术学院	武汉生物工程学院
河南三门峡职业技术学院	浙江大学
河南信阳农业高等专科学校	浙江金华职业技术学院
黑龙江农业职业技术学院	浙江经贸职业技术学院
呼和浩特职业学院	浙江医药高等专科学校
湖北大学知行学院	郑州牧业工程高等专科学校
湖北恩施职业技术学院	郑州职业技术学院
湖北黄冈职业技术学院	中国食品工业(集团)公司

《生物药物制剂技术》编写人员

- 主 编** 王学民 (荆楚理工学院)
- 副 主 编** 金学平 (武汉软件工程职业学院)
易庆平 (荆楚理工学院)
- 编 者** (以姓名笔画为序)
- 王玉秀 (山西生物应用职业技术学院)
- 王劲松 (荆楚理工学院)
- 王学民 (荆楚理工学院)
- 王锦军 (荆楚理工学院)
- 劳文燕 (北京市医药器械学校)
- 易庆平 (荆楚理工学院)
- 金学平 (武汉软件工程职业学院)
- 周佳麟 (武汉软件工程职业学院)
- 胡 菊 (十堰职业技术学院)
- 黄荣林 (广东轻工职业技术学院)
- 董双涛 (山西生物应用职业技术学院)
- 曾青兰 (咸宁职业技术学院)

出版说明

“十五”期间,我国的高职高专教育经历了跨越式发展,高职高专教育的专业建设、改革和发展思路进一步明晰,教育研究和教学实践都取得了丰硕成果。但我们也清醒地认识到,高职高专教育的人才培养效果与市场需求之间还存在着一定的偏差,课程改革和教材建设的相对滞后是导致这一偏差的两大直接原因。虽然“十五”期间各级教育主管部门、高职高专院校以及各类出版社对高职高专教材建设给予了较大的支持和投入,出版了一些特色教材,但由于整个高职高专教育尚未进入成熟期,教育改革尚处于探索阶段,故而行的一些教材难免存在一定程度的不足。如某些教材仅仅注重内容上的增减变化,过分强调知识的系统性,没有真正反映出高职高专教育的特征与要求;编写人员缺少对生产实际的调查研究和深入了解,缺乏对职业岗位所需的专业知识和专项能力的科学分析,教材的内容脱离生产经营实际,针对性不强,新技术、新工艺、新案例、新材料不能及时反映到教材中来,与高职高专教育应紧密联系行业实际的要求不相适应;专业课程教材的编写缺少规划性,同一专业的各门课程所使用的教材缺乏内在的沟通衔接等。为适应高职高专教学的需要,在总结“十五”期间高职高专教学改革成果的基础上,组织编写一批突出高职高专教育特色,以培养适应行业需要的高级技能型人才为目标的高质量教材不仅十分必要,而且十分迫切。

“十一五”期间,教育部将深化教学内容和课程体系改革作为工作重点,大力推进教材向合理化、规范化方向发展。2006年,教育部不仅首次成立了高职高专40个专业类别的“教育部高等学校教学指导委员会”,加强了对高职高专教学改革和教材建设的直接指导,还组织了普通高等教育“十一五”国家级规划教材的申报工作。化学工业出版社申报的200余本教材经教育部专家评审,被遴选为普通高等教育“十一五”国家级规划教材,为高等教育的发展做出了积极贡献。依照教育部的部署和要求,2006年化学工业出版社与生物技术应用专业教育部教改试点高职院校联合,邀请50余家高职高专院校和生物技术相关企业作为教材建设单位,共同研讨开发生物技术类高职高专“十一五”规划教材,成立了“高职高专生物技术类‘十一五’规划教材建设委员会”和“高职高专生物技术类‘十一五’规划教材编审委员会”,拟在“十一五”期间组织相关院校的一线教师和相关企业的技术人员,在深入调研、整体规划的基础上,编写出版一套生物技术相关专业基础课及专门课的教材——“高职高专‘十一五’规划教材★生物技术系列”。该批教材将涵盖各类高职高专院校的生物技术及应用专业、生物化工工艺专业、生物实验技术专业、微生物技术及应用专业、生物科学专业、生物制药技术专

业、生化制药技术专业、发酵技术专业等专业的核心课程，从而形成优化配套的高职高专教材体系。该套教材将于2007~2010年陆续出版。目前，该套教材的首批编写计划已顺利实施。首批编写的教材中，《化学》、《细胞培养技术》和《药品质量管理》已列选为“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”。

该套教材的建设宗旨是从根本上体现以应用性职业岗位需求为中心，以素质教育、创新教育为基础，以学生能力培养为本位的教育理念，满足高职高专教学改革的需要和人才培养的需求。编写中主要遵循以下原则：①理论教材和实训教材中的理论知识遵循“必需”、“够用”、“管用”的原则；②依据企业对人才的知识、能力、素质的要求，贯彻职业需求导向的原则；③坚持职业能力培养为主线的原则，多加入实际案例、技术路线、操作技能的论述，教材内容采用模块化形式组织，具有一定的可剪裁性和可拼接性，可根据不同的培养目标将内容模块剪裁、拼接成不同类型的知识体系；④考虑多岗位需求和学生继续学习的要求，在职业岗位现实需要的基础上，注重学生的全面发展，以常规技术为基础，关键技术为重点，先进技术为导向，体现与时俱进的原则；⑤围绕各种具体专业，制订统一、全面、规范性的教材建设标准，以协调同一专业相关课程教材间的衔接，形成有机整体，体现整套教材的系统性和规划性。同时，结合目前行业发展和教学模式的变化，吸纳并鼓励编写特色课程教材，以适应新的教学要求；并注重开发实验实训教材、电子教案、多媒体课件、网络教学资源等配套教学资源，方便教师教学和学生学习，满足现代化教学模式和课程改革的需要。

在该套教材的组织建设和使用过程中，欢迎高职高专院校的广大师生提出宝贵意见，也欢迎相关行业的管理人员、技术人员与社会各界关注高职高专教育和人才培养的有识之士提出中肯的建议，以便我们进一步做好该套教材的建设工作；更盼望有更多的高职高专院校教师和相关行业的管理人员、技术人员参加到教材的建设工作和编审工作中来，与我们共同努力，编写和出版更多高质量的教材。

化学工业出版社职业教育分社

前 言

生物药物制剂技术是高职高专生物制药、药物制剂、生物化工类专业必修的课程之一。目前,全国开设生物制药类专业的200多所高等职业院校中,还没有生物药物制剂技术的专业教材,这种状况不利于社会对人才培养的要求,也不利于教学。有鉴于此,本教材编者希望通过努力,为高职高专师生提供一本简明、适用的生物药物制剂技术教材。

本教材紧紧围绕培养高素质技能型人才这个目标,以专业培养目标为导向,以职业技能的培养为根本,突出强调教育目标的“职业性”和技术的“高级应用性”,满足学科需要、教学需要、社会需要。针对教育对象的特点,打破原有的学科知识体系,从培养岗位能力着眼,重新安排知识点并使之有机衔接,既增强课程的针对性又考虑课程的衔接性,既考虑知识面总体的“宽”也注重某些关键能力的“专”,以实用、够用为目标。

本教材理论内容共9章,还设计了相应的实验实训项目和附录,计划72学时,理论48学时,实验实训24学时。理论内容分别介绍了绪论,生物药物制剂的分类和稳定性,生物药物的给药途径和给药载体,生物药物制剂剂型设计和优化技术,生物药物制剂新技术,生物药物制剂车间布局,生物药物制剂过程与设备,典型(常见)制剂生产技术和过程,生物药物制剂生产组织、质量控制和管理规范。为了增强教材内容的实用性和操作性,本教材在部分章节中列举了实例,结合实验项目和附表,有利于培养学生规范操作及处理实验结果的实际工作能力。教材每章前面以学习目标为引导,每章后设有思考题供学生思考、复习。

本教材可作为高职高专院校生物制药、药物制剂、生物化工类相关专业的教材,也可供从事生物药物生产及医药行业相应岗位的人员参考使用。

参加本教材编写的人员有王玉秀、王劲松、王学民、王锦军、劳文燕、易庆平、金学平、周佳麟、胡菊、黄荣林、董双涛、曾青兰等。在编写过程中得到了化学工业出版社以及各参编院校领导、同仁和行业专家的大力支持和帮助,也参考了相关专家的著作,在此一并表示衷心感谢。

由于编者水平有限,书中疏漏之处在所难免,欢迎广大读者与同仁批评指正。

王学民

2010年4月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 生物药物及其制剂	1
一、生物药物概述	1
二、生物药物剂型与制剂	2
第二节 药品标准及相关法规简介	2
一、中国药典	3
二、外国药典	3
三、药品 GMP 认证	4
第三节 生物药物行业发展趋势	4
一、我国生物医药产业现状	4
二、生物医药产业未来发展趋势及策略分析	6
第二章 生物药物制剂的分类和稳定性	8
第一节 蛋白质类和多肽类药物的分类和特点	8
一、细胞因子药物	8
二、重组激素类药物	9
三、重组血液制品和治疗酶	10
四、治疗性抗体	11
五、重组可溶性受体和黏附分子药物	12
六、基因工程病毒疫苗	12
第二节 核酸和多糖类药物的分类和特点	13
一、反义寡核苷酸	13
二、核酸疫苗	14
三、基因治疗药物	14
四、多糖类生物药物	15
第三节 生物药物的不稳定性因素及解决方法	15
一、药物稳定性的意义及内容	15
二、与药物稳定性有关的化学动力学基础	16
三、生物药物制剂中药物的不稳定性因素及解决方法	17
第四节 生物药物制剂的稳定性试验方法和要求	22

一、稳定性试验的基本要求	22
二、原料药和药物制剂稳定性试验	22
三、稳定性重点考察项目	26
第三章 生物药物的给药途径和给药载体	27
第一节 生物药物给药途径	27
一、注射给药途径	27
二、非注射给药途径	29
第二节 生物药物给药载体及其制备	31
一、冷冻干燥粉末	31
二、喷雾干燥粉末	34
三、液体型制剂	34
第三节 改善生物药物药剂学性质的方法	35
一、蛋白质多肽类药物的结构修饰	35
二、反义寡核苷酸的化学修饰	38
第四章 生物药物制剂剂型设计和优化技术	40
第一节 概述	40
一、生物药物制剂剂型设计的基本内容	40
二、生物药物制剂的设计研究工作程序	41
三、剂型、处方设计的一般原则	42
四、药物剂型的基本要求	43
第二节 生物药物制剂处方设计前工作	44
一、文献检索	44
二、分析方法研究	46
三、处方前研究中药理化性质的测定	47
四、主药与辅料相互作用的研究	47
第三节 生物药物制剂工艺的优化设计	48
一、处方研究	49
二、工艺研究	52
三、放大实验与初步质量评价	53
四、制剂工艺的优化设计方案	55
第五章 生物药物制剂新技术	57
第一节 环糊精及其衍生物包合技术	57
一、包合原理	57
二、包合材料的类别及性质	58
三、包合技术	59

第二节 微球和微囊制备技术	60
一、微粒的特性	60
二、微粒的材料	61
三、微球和微囊的制备方法	62
四、举例	62
第三节 纳米球和纳米囊	64
第四节 脂质体制备技术	65
一、脂质体的特点	65
二、脂质体的组成及结构	66
三、制备脂质体的材料	66
四、脂质体的制法	66
第六章 生物药物制剂车间布局	68
第一节 概述	68
一、国内外制剂车间现状简介	68
二、制剂车间工艺设计的基本要求	68
三、设计阶段及各阶段任务	69
第二节 车间布置及管道设计	72
一、厂址的选择	72
二、车间布置设计	73
第三节 制剂车间土建设计	79
一、洁净车间设计对土建建筑的要求	79
二、洁净车间内部装修材料和建筑构件	80
第四节 通风、空调和空气净化	81
一、空气净化的要求	81
二、制剂车间空气净化系统设计	82
第五节 工业生产安全、卫生与节能	87
一、工业生产的安全	87
二、车间的卫生与环境保护	89
三、车间的节能	90
第七章 生物药物制剂过程与设备	91
第一节 流体输送	91
一、液体输送	91
二、气体压缩与输送	93
第二节 沉降、过滤与空气净化	96
一、沉降	96

二、过滤	98
第三节 干燥与蒸馏蒸发技术	100
一、干燥方法与设备	100
二、蒸馏蒸发技术	104
第四节 灭菌和无菌操作	105
一、主要灭菌方法	105
二、无菌操作法	109
三、微生物限度检查法	109
第五节 制药用水	109
一、纯化水的生产技术与设备	110
二、注射用水的生产技术与设备	114
第八章 典型（常见）制剂生产技术和过程	117
第一节 概述	117
一、液体制剂的分类及性质	117
二、注射剂的含义与特点	118
三、热原、液体制剂的溶剂和附加剂	119
第二节 灭菌注射剂生产技术	123
一、生产工艺流程与环境区域划分	123
二、注射剂车间的生产管理	123
三、注射剂的容器与内包装材料处理	124
四、注射剂处方配制、滤过与灌装	127
五、灭菌检漏和质量检查	131
六、印字包装	131
第三节 注射用无菌粉末生产技术	131
第四节 输液的生产技术与设备	132
一、输液的生产技术	133
二、输液存在的问题及解决方法	136
第九章 生物药物制剂生产组织、质量控制和管理规范	138
第一节 药品生产计划与生产组织	138
一、生产计划	138
二、生产准备和组织	143
第二节 生物药物制剂控制技术规范	147
一、药品质量管理体系	147
二、生产过程的质量控制	148
实验实训	159

实验实训一 药剂学实验基本操作及国家药品标准的查阅 159

实验实训二 维生素 C 注射液的制备 161

实验实训三 维生素 C 注射液稳定性实验 164

实验实训四 口服液的制备 168

实验实训五 参观 GMP 药厂注射剂车间 170

实验实训六 微型胶囊的制备 171

实验实训七 包合物的制备 173

附录 注射液批生产记录 176

参考文献 184

第一章 绪 论

学习目标

1. 掌握生物药物、生物药物剂型的概念，了解生物药物剂型的分类。
2. 了解药品标准的含义，掌握国内外药典和药品 GMP 认证。
3. 了解我国生物医药产业现状和生物药物行业发展趋势。

第一节 生物药物及其制剂

一、生物药物概述

生物技术具有悠久的历史，生物技术的发展主要分为 3 个阶段：传统生物技术、近代生物技术、现代生物技术。第一次世界大战以前的传统生物技术主要是酿造技术，如酿酒、制酱等。第一次世界大战以后到 20 世纪 70 年代为近代生物技术阶段，主要以微生物发酵技术为主，主要产品有青霉素、谷氨酸等。20 世纪 70 年代初，随着基因工程技术和淋巴细胞杂交瘤技术的发明和应用，现代生物技术也随之诞生了。现代生物技术是以重组 DNA 技术和杂交瘤技术为基础，包括基因工程、细胞工程、酶工程和发酵工程等四大体系组成的现代高新技术。

生物药物是利用生物体、生物组织或其成分，综合应用生物学、生物化学、微生物学、免疫学、物理化学和药理学的原理与方法进行加工制造而成的一大类预防、治疗、诊断制品。生物药物主要包括多肽药物、蛋白质药物和核酸药物。第一个生物药物是 1982 年在美国上市的人胰岛素。绝大多数的生物药物都是经过基因重组工程得到的。与传统制药方法相比，运用现代生物技术不仅可以开发更加精确有效、副作用更小的新药和新型疫苗，而且可以预防和治疗更多的疾病，特别是传统治疗方法无法治愈的疾病。此外，运用现代生物技术不仅能够生产用其他方法无法获得的大量蛋白质药物用于替代治疗，如治疗糖尿病的重组胰岛素、治疗肾衰贫血的重组促红细胞生成素，而且可以避免采用人和动物器官作原材料来提取药物，从而消除了病原菌的污染，如治疗血友病的重组凝血因子Ⅷ、治疗儿童侏儒症的重组生长激素等。由于生物药物的来源不同于传统药物，因此给生物技术制剂带来了新的挑战。如何将蛋白质和多肽等性能不稳定、极易变质的药物制成稳定、安全、有

效的制剂是生物技术制剂要解决的一大难题。

二、生物药物剂型与制剂

生物药物剂型是指根据生物药物的性质、用药目的和给药途径，将原料药加工制成适合于医疗、预防和诊断需要的不同给药形式，简称剂型。为了达到最佳的治疗效果，根据给药途径不同，同一种药物还可加工成不同的剂型供临床使用，剂型是施予机体前的最后形式。

《中国药典》2010年版附录“制剂通则”按临床使用的物理形态和给药途径等来划分剂型，规范了31种剂型。目前已出现了许多发展中的剂型，如微囊、脂质体、纳米粒等。按照给药途径的不同，可将常用剂型分为以下类型。

① 注射剂。包括无菌或灭菌的溶液、水针剂、油针剂及粉针剂等，注射剂必须无菌、无热原、安全、稳定。一般来说，粉针剂如青霉素盐等在使用前要用适当的溶剂溶解；另外一些粉针剂如罗氏芬，为了减轻肌内注射时的疼痛，还专门配有利多卡因溶液作为溶剂。

② 口服制剂。该类剂型具有多样性，包括各种散剂、颗粒剂、糖浆剂、片剂、胶囊剂等，用于治疗胃肠道疾病或全身感染性疾病等。

③ 皮肤给药制剂。该制剂分为两大类：一类是局部用药，以清洗创面、疗伤、止痛或者治疗表皮癣痒以及局部皮肤过敏等，有洗剂、软膏剂、贴剂等；另一类为经皮给药系统的贴剂，贴于皮肤表面使药物透皮吸收入血，持续缓和地发挥作用。

④ 呼吸道给药制剂。上呼吸道给药的有滴鼻剂、喉头喷雾剂等，经下呼吸道至肺泡吸收的有粉雾剂、气雾剂等，可对全身发挥作用。

⑤ 身体其他腔道黏膜用药制剂。主要有滴耳剂、眼用制剂、口腔内用药制剂、肛门直肠用药制剂、阴道用药制剂等。

⑥ 介入疗法用药。是指在特定的技术导向下，将特制的导管插入人体病变区，经导管进行药物灌注、局部栓塞或引流减压等，以达到治疗或缓解症状的一种用药方法。

按物理形态的不同，可将常用剂型分为片剂、颗粒剂、溶液剂、软膏剂、栓剂、胶囊剂、散剂、丸剂、气雾剂、乳剂等不同类型。

第二节 药品标准及相关法规简介

药品标准是国家实施药品监督管理、保证药品质量而对药品的质量、规格和检验方法所制定的具有法律约束力和带有强制性的技术法规，是保证药品质量，进行药品生产、经营、使用、管理及监督检验的法定依据。

一、中国药典

药典是一个国家记载药品标准、规格的法典,由国家药典委员会编纂、出版,并由国家政府颁布、执行,具有法律约束力。药典所收载的品种是那些疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药物及其制剂,并明确规定了这些品种的质量标准、制备要求、鉴别、杂质检查与含量测定等,作为药品生产、检验、供应、使用、监管的依据。

《中华人民共和国药典》(Chinese pharmacopiea, 简写为 ChP),简称《中国药典》,由国家食品药品监督管理局药典委员会编撰,经国务院批准后,由国家食品药品监督管理局颁布执行。其中收载的品种是医疗必需、临床常用、疗效肯定、质量稳定、副作用小、我国能工业化生产并能有效控制其质量的品种。

新中国成立后,1953 年颁布了第一部《中国药典》(1953 年版),收载各类药品 531 种;1963 年又颁布了《中国药典》(1963 年版)。从这一版开始,《中国药典》分为一、二两部,一部专门收载中药,二部收载化学药品、抗生素、生物制品及其制剂,共收载中西药品 1310 种;1977 年颁布了《中国药典》(1977 年版),共收载中西药品 1925 种;1985 年后,每 5 年出版一次。

2010 年版《中国药典》是新中国成立以来的第 9 版药典,于 2010 年 7 月 1 日正式实施。本版药典收载品种总计 4567 个,其中新增品种 1386 个;药典一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方和单味制剂共 2165 个,其中新增 1019 个,修订 634 个;药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及药用辅料共 2271 个,其中新增 330 个,修订 1500 个;药典三部收载生物制品 131 个品种,其中新增 37 个,修订 94 个;药典附录新增 47 个,修订 154 个。其内容由凡例、正文、附录和索引等四部分构成。

二、外国药典

《美国药典》(pharmacopoeia of the United States, 简写为 USP),由美国药典委员会编辑,现行版本是 USP31。

《英国药典》(British pharmacopoeia, 简写为 BP),由英国药典委员会编制,现行版本为《英国药典》2007。

《日本药局方》(the Japanese pharmacopoeia, 简写为 JP),由日本药局方編集委员会编纂,由厚生省颁布执行。分两部出版,第一部收载原料药及其基础制剂,第二部主要收载生药、家庭药制剂和制剂原料。最新版本为第十四改正版 [JP (14)]。

《欧洲药典》(the European pharmacopoeia, 简写为 Ph. Eur),由欧洲药典委员会编制。最新版本为第 6 版,2007 年 6 月出版,2008 年 1 月生效。