中华人民共和国

药典

2010年版　三部

国家药典委员会　编

中国医药科技出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

中华人民共和国药典

2010 年版

三　　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：2010年版．三部/国家药典委员会编．
—北京：中国医药科技出版社，2010.1
ISBN 978-7-5067-4437-9

Ⅰ.①中… Ⅱ.①国… Ⅲ.①药典—中国—2010
Ⅳ.①R921.2

中国版本图书馆CIP数据核字（2009）第202956号



一书一号　网上认证

网址　www.cmstp.com



揭开防伪标　可见防伪码

版权所有　违者必究

责任编辑　浩云涛　薛　军

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

规格　880×1230mm $^{1}/_{16}$

印张　32

字数　1180千字

版次　2010年1月第1版

印次　2010年1月第1次印刷

印刷　北京中科印刷有限公司

经销　全国各地新华书店

书号　ISBN 978-7-5067-4437-9

定价　200.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前　言

《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）2010年版，按照第九届药典委员会成立大会暨全体委员大会审议通过的《中国药典》2010年版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，在全体委员和常设机构工作人员的不懈努力及有关部门和参与单位的大力支持下编制完成。经第九届药典委员会执行委员会审议通过，为中华人民共和国第九版药典。

本版药典分一部、二部和三部，收载品种总计4567种，其中新增1386种。药典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2165种，其中新增1019种（包括439个饮片标准）、修订634种；药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等，品种共计2271种，其中新增330种、修订1500种；药典三部收载生物制品，品种共计131种，其中新增37种、修订94种。

本版药典收载的附录亦有变化，其中药典一部新增14个、修订47个；药典二部新增15个、修订69个；药典三部新增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。

本版药典的变化主要体现在：

*收载品种有较大幅度的增加。*本版药典积极扩大了收载品种范围，基本覆盖了国家基本药物目录品种范围。此次收载品种的新增幅度和修订幅度均为历版最高。对于部分标准不完善、多年无生产、临床不良反应多的药品，也加大调整力度，2005年版收载而本版药典未收载的品种共计36种。

*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。如附录中新增离子色谱法、核磁共振波谱法、拉曼光谱法指导原则等。中药品种中采用了液相色谱-质谱联用、DNA分子鉴定、薄层-生物自显影技术等方法，以提高分析灵敏度和专属性，解决常规分析方法无法解决的问题。化药品种中采用了分离效能更高的离子色谱法和毛细管电泳法；总有机碳测定法和电导率测定法被用于纯化水、注射用水等标准中。生物制品部分品种采用了体外方法替代动物试验用于生物制品活性/效价测定，采用灵敏度更高的病毒灭活验证方法等。

*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。如凡例中规定所有来源于人或动物的供注射用的原料药均增订“制法要求”。制剂通则中规定，眼用制剂按无菌制剂要求；橡胶膏剂首次提出卫生学要求；滴眼剂和静脉输液增订渗透压摩尔浓度检查项等。附录中新增溶血与凝聚检查法、抑菌剂效力检查法指导原则等。药典一部对中药注射剂增加重金属和有害元素限度标准；对用药时间长、儿童常用的品种增加重金属和有害元素检查，对易霉变的桃仁、杏仁等新增黄曲霉毒素检测。药典二部加强了对有关物质、高聚物等的控制；扩大对残留溶剂、抑菌剂与抗氧剂、渗透压、细菌内毒素、无菌等的控制。药典三部严格控制了生物制品生产过程中抗生素的使用，对添加防腐剂进行了限制，并加强对残留溶剂、杂质、内毒素残留等控制要求。

*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。如新增电感耦合等离子体原子发射光谱法、离子色谱法，修订原子吸收光谱法、重金属检查法等，组成较完整的控制重金属和有害元素的检测方法体系。药典一部大幅度增加符合中药特点的专属性鉴别，除矿物药外均有专属性强的薄层鉴别方法，并建立了与质量直接相关能体现有效活性的专属性检测方法。药典二部中含量测定或效价测定采用了专属性更强的液相色谱法；大部分口服固体制剂增订了溶出度检查项目；含量均匀度检查项目的适用范围进一步扩大至部分规格为25mg的品种。药典三部对原材料质量要求更加严格，对检测项目及方法的确定更加科学合理。

*药品标准内容更趋科学规范合理。*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；可见异物检查法中进一步规定抽样要求、检测次数和时限等；不溶性微粒检查法中进一步统一了操作方法等。药典一部规范和修订中药材拉丁名；明确入药者均为饮片，从标准收载体例上明确了〔性味与归经〕、

需要全本请访问 www.ertongbook.com

〔功能与主治〕、〔用法与用量〕为饮片的属性。

鼓励技术创新，积极参与国际协调。本版药典积极推进自主创新，根据中医学理论和中药成分复杂的特点，建立了能反应中药整体特性的色谱指纹图谱方法，以保证质量的稳定、均一。同时，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，本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，参照与珍稀濒危中药资源保护相关的国际公约及协议，不再新增收濒危野生药材，积极引导人工种养紧缺药材资源的发展。本版药典还积极倡导绿色标准，力求采用毒害小、污染少、有利于节约资源、保护环境、简便实用的检测方法。

本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，有效地推进了药典科研工作的进度和质量。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。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。首次采用药典科研任务进展周报制度，通报各承担单位的任务完成进展、上会审评情况和共性问题的改进要求等，有效促进了工作进度和质量提升。

本版药典的编制工作充分发挥药典委员的专业特长和技术骨干作用，充分调动社会资源参与药典编制工作的积极性和主动性，充分发挥常设机构的组织协调作用，并通过各种渠道和方式争取专项经费保障，为标准工作提供了重要的保障作用。

作为我国保证药品质量的法典，本版药典在保持科学性、先进性、规范性和权威性的基础上，着力解决制约药品质量与安全的突出问题，着力提高药品标准质量控制水平，充分借鉴了国际先进技术和经验，客观反映了中国当前医药工业、临床用药及检验技术的水平，必将在提高药品质量过程中起到积极而重要的作用，并将进一步扩大和提升我国药典在国际上的积极影响。

国家药典委员会

2009 年 12 月

第九届药典委员会委员名单

主任委员 邵明立

副主任委员 马晓伟　吴　浈　于文明　陈新年

执行委员 （按姓氏笔画排序）

于文明	于德泉	马晓伟	王　平	王　居（女）
王立丰	王永炎	边振甲	庄　辉	刘　沛（女）
刘耕陶	安静娴（女）	孙　燕	李云龙	李仰哲
李连达	李国庆	杨　哲	杨仲元	肖培根
吴　浈	沈倍奋（女）	张　伟	张伯礼	张象麟（女）
陈可冀	陈凯先	陈慰峰	邵明立	金少鸿
周超凡	周福成	赵　铠	侯惠民	俞永新
姚　宏	姚守拙	姚新生	秦怀金	顾健人
倪光南	高润霖	桑国卫	曹雪涛	彭东平
甄永苏				

委　　员 （按姓氏笔画排序）

丁丽霞（女）	于文明	于德泉	马　融	马双成
马晓伟	王　玉	王　平	王　阶	王　杰
王　居（女）	王　彦（女）	王　薇（女）	王大猷	王白露
王立丰	王宁生	王永炎	王庆全	王庆国
王宇明	王字玲（女）	王军志	王志斌	王佑春
王英华（女）	王国治	王和鸣	王承德	王春龙
王荣福	王峥涛	王晓良	王跃生	王智民
尤启冬	车庆明	仇士林	卞美璐（女）	方来英
巴信国（女）	孔令义	甘绍伯	叶祖光	田颂九
田景振	田瑞华	田嘉禾	白坚石	白政忠
仝小林	印春华	冯　芳（女）	冯　丽（女）	尼玛顿珠
边振甲	匡安仁	匡海学	朴晋华（女）	毕开顺
毕秀玲（女）	吕　东（女）	吕本富	吕归宝（女）	朱　俊
朱　毅	朱学骏	仲　平	仲伯华	多　杰
庄　辉	刘　平	刘　沛（女）	刘又宁	刘大为
刘玉玲（女）	刘红宁	刘建勋	刘保奎	刘耕陶
刘海静（女）	刘菊妍（女）	米亚娴（女）	江英桥	安静娴（女）
祁自柏	那生桑	阮　力	孙　燕	孙文基
孙宁玲（女）	孙吉令	孙苓苓（女）	孙建宁（女）	孙树椿
孙美平（女）	孙飘扬	贡沁燕（女）	苏来曼·哈力克	
杜平华（女）	杜晓曦（女）	杜增辉	李　宁	李　波
李　高	李　萍（女）	李大魁	李云龙	李玉珍（女）
李发美（女）	李仰哲	李连达	李松武	李国庆
李素芝	李振国	李萍萍（女）	李淑良	李琦涵
李超英（女）	李敬云（女）	李慧芬（女）	李德富	杨　哲

杨　梁	杨化新(女)	杨世林	杨汇川	杨永弘
杨永健	杨仲元	杨秀伟	杨晓明	肖　伟
肖培根	肖新月(女)	吴　浈	吴玉章	吴传斌
邱贵兴	邱模炎	佘　清(女)	余　立(女)	汪　复(女)
汪勇先	沈　琦(女)	沈心亮	沈平孃(女)	沈倍奋(女)
张　伟	张　玫(女)	张　强	张小茜(女)	张卫东
张仕斌	张立群	张亚杰(女)	张志荣	张丽蓉(女)
张伯礼	张启明	张奉春	张佳南	张秋生
张保献	张培培(女)	张庶民	张清波	张象麟(女)
张尊建	张满来	陆敏仪	陆惠文(女)	陈　钢
陈　楠(女)	陈　薇(女)	陈士林	陈可冀	陈生弟
陈志南	陈坚行(女)	陈凯先	陈桂良	陈惠鹏
陈道峰	陈新年	陈镇生(女)	陈慰峰	邵明立
林三仁	林文翰	林志彬	林瑞超	果德安
明全忠	罗　萍(女)	罗志福	罗卓雅(女)	罗国安
罗铁坚	罗爱伦(女)	罗跃华	季　申(女)	季绍良
金　方(女)	金于兰(女)	金少鸿	周　凯	周文泉
周立春(女)	周建平	周超凡	周富荣(女)	周福成
郑　台	郑晓丽(女)	单渊东	赵　明(女)	赵　铠
赵兰峰(女)	赵建邦	赵维良	赵瑞华(女)	郝小江
胡昌勤	南　楠(女)	钟大放	钟国跃	段金廒
侯世祥	侯惠民	俞　辉	俞永新	饶春明
闻京伟	姜　红(女)	姜良铎	姜雄平	洪利娅(女)
祝　明(女)	姚　宏	姚乃礼	姚守拙	姚新生
贺浪冲	秦怀金	袁　军(女)	袁雯玮(女)	聂小春
格桑巴珠	格桑索朗	贾天柱	夏永鹏	顾牛范
顾政一	顾健人	柴跃廷	钱　文(女)	钱忠直
钱维清(女)	倪光南	徐　飞	徐安龙	徐志凯
徐丽华(女)	徐兵河	徐康森	徐葛林(女)	徐愚聪
凌大奎	高　华(女)	高　春(女)	高　峰	高立勤(女)
高其品	高学敏	高润霖	郭殿武	唐元泰
唐启盛	涂家生	陶巧凤(女)	桑国卫	黄尧洲
黄璐琦	曹洪欣	曹雪涛	戚中田	庾石山
康双龙	梁争论	梁茂新	屠鹏飞	绳金房
斯拉甫·艾白	董关木	董顺玲	彭东平	嵇　扬(女)
程作用	程雅琴(女)	程鹏飞(女)	程翼宇	傅　文(女)
奥乌力吉	鲁　静(女)	曾　苏	曾　明	曾正陪(女)
谢志洁	谢贵林	谢培山	蒲旭峰	甄永苏
鲍家科	蔡少青	蔡宝昌	裴雪涛	潘卫三
潘维芳(女)	潘锡强	戴　红(女)	魏立新	

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专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。

本版药典共收载品种 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，药学专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。

本版药典共收载品种 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。

本版药典共收载品种 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。

本版药典共收载品种 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。

本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。

本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。

本版药典共收载品种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。

本版药典共收载品种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

需要全本请访问 www.ertongbook.com

57 种。

本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。

本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、正电子类和锝［^{99m}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。本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。

本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。

本版药典三部源于《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。本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。本届委员会共有 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。本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。

本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。本版药典于 2010 年 1 月出版发行，自 2010 年 7 月 1 日起正式执行。

本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。

本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。

本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，本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。

本版药典(三部)新增品种名单

预防类

A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗
重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)
甲型肝炎灭活疫苗
甲型乙型肝炎联合疫苗
冻干乙型脑炎灭活疫苗(Vero 细胞)
双价肾综合征出血热灭活疫苗(Vero 细胞)
双价肾综合征出血热灭活疫苗(沙鼠肾细胞)
双价肾综合征出血热灭活疫苗(地鼠肾细胞)
麻腮风联合减毒活疫苗
麻疹风疹联合减毒活疫苗
森林脑炎灭活疫苗
流感病毒裂解疫苗

治疗类

抗蝮蛇毒血清(液体剂型)
抗五步蛇毒血清(液体剂型)
抗银环蛇毒血清(液体剂型)
抗眼镜蛇毒血清(液体剂型)
重组人干扰素 α2b 乳膏
重组人干扰素 α2b 凝胶
重组人白介素-2 注射液
重组牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶
重组人表皮生长因子凝胶(酵母)
重组人干扰素 α2b 滴眼液
重组人干扰素 α2b 栓
注射用重组人白介素-2(Ⅰ)
注射用重组人干扰素 α2b(酵母)
重组人干扰素 α2b 喷雾剂(假单胞菌)
重组人干扰素 α2b 软膏(假单胞菌)
微生态活菌制品总论

体外诊断类

乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)
梅毒快速血浆反应素诊断试剂
梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂
抗 A 抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)
抗 A 抗 B 血型定型试剂(人血清)

本版药典(三部)未收载2005年版药典(三部)中的品种名单

预防类

Ⅰ型肾综合征出血热灭活疫苗

Ⅱ型肾综合征出血热灭活疫苗

双价肾综合征出血热灭活疫苗

甲型肝炎减毒活疫苗

乙型脑炎灭活疫苗

治疗类

静注人免疫球蛋白

重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液

本版药典(三部)新增、修订与删除的附录名单

一、新增的附录

ⅢE　离子色谱法
ⅤI　不溶性微粒检查法
ⅥS　人免疫球蛋白中甘氨酸含量测定法
ⅥT　对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯含量测定法
ⅥU　重组人粒细胞刺激因子蛋白质含量测定法
ⅥV　残留溶剂测定法
ⅥW　乙酰色氨酸测定法
ⅥX　氯化物残留量测定法
ⅥY　碳二亚胺残留量测定法
ⅧI　牛血清白蛋白残留量测定法
ⅧJ　b型流感嗜血杆菌结合疫苗多糖含量测定法
ⅧK　己二酰肼含量测定法
ⅧL　高分子结合物含量测定法
ⅨS　无细胞百日咳疫苗鉴别试验
ⅨT　抗毒素、抗血清制品鉴别试验
ⅩS　甲型肝炎灭活疫苗体外相对效力检查法
ⅫA　抑菌剂(防腐剂)效力检查法指导原则
ⅫB　药品微生物检验替代方法验证指导原则

二、修订的附录

ⅠA　注射剂
ⅠB　栓剂
ⅠC　眼用制剂
ⅠD　外用制剂
ⅠG　软膏剂　乳膏剂
ⅠK　散剂
ⅠL　鼻用制剂
ⅠM　凝胶剂
ⅡA　紫外-可见分光光度法
ⅡB　原子吸收分光光度法
ⅢB　高效液相色谱法
ⅣA　醋酸纤维素薄膜电泳法
ⅤA　pH值测定法
ⅤB　可见异物检查法
ⅤH　渗透压摩尔浓度测定法
ⅥB　蛋白质测定法
ⅥC　唾液酸测定法
ⅥH　聚山梨酯80残留量测定法
ⅥP　人血液制品中糖及糖醇测定法
ⅥQ　人血白蛋白多聚体测定法
ⅥR　人免疫球蛋白类制品IgG单体加二聚体测定法
ⅦD　水分测定法
ⅦH　枸橼酸离子测定法
ⅦL　干燥失重测定法
ⅧE　肽图检查法
ⅨB　外源性DNA残留量测定法
ⅩA　重组乙型肝炎疫苗(酵母)体外相对效力检查法
ⅩC　干扰素生物学活性测定法
ⅩL　人凝血因子Ⅸ效价测定法
ⅪA　人用狂犬病疫苗效价测定法
ⅪB　吸附破伤风疫苗效价测定法
ⅪC　吸附白喉疫苗效价测定法
ⅪD　类毒素絮状单位测定法
ⅪJ　狂犬病免疫球蛋白效价检定法
ⅫA　无菌检查法
ⅫD　热原检查法
ⅫE　细菌内毒素检查法
ⅫF　异常毒性检查法
ⅩⅢD　新生牛血清检测要求

三、删除的附录

ⅥO　三氯甲烷测定法
ⅧF　抗毒素$F(ab)_2$测定法
ⅨM　逆转录酶活性检查法

本版药典(三部)采用生物制品通用名称与原通用名称对照

本版药典通用名称	2005年版药典通用名称
预防类	
伤寒甲型副伤寒联合疫苗	伤寒副伤寒甲联合疫苗
伤寒甲型乙型副伤寒联合疫苗	伤寒副伤寒甲乙联合疫苗
重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	重组乙型肝炎疫苗(酵母)

需要全本请访问 www.ertongbook.com