



中华人民共和国 药典

2015年版 三部

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

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：2015 年版. 三部 / 国家药典委员会编.

—北京：中国医药科技出版社，2015.6

ISBN 978-7-5067-7336-2

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 051600 号

ISBN 978-7-5067-7336-2



9 787506 773362 >



正版验证请扫描二维码或登录网址

zbyz.cmstp.com

配备登记请登录国家药典委员会网址

fuwu.chp.org.cn

责任编辑 浩云涛 裴 颖 薛 军 罗万杰

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

规格 880×1230mm¹/₁₆

印张 41¹/₈

字数 1516 千字

版次 2015 年 6 月第 1 版

印次 2015 年 6 月第 1 次印刷

印刷 北京新华印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7336-2

定价 360.00 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,不收载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,不收载28种。三部收载生物制品137种,其中新增13种、修订105种,不收载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,本版药典对多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,不收载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

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、生化药及药理等专题会议,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、正电子类和钨^[99mTc]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（三部）新增品种名单

预防类

- A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗
- ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
- 重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗（肠溶胶囊）
- 水痘减毒活疫苗

治疗类

- 静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）
- 冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）
- 人纤维蛋白粘合剂
- 注射用重组人白介素-11
- 注射用重组人白介素-11（酵母）
- 注射用鼠神经生长因子
- 尼妥珠单抗注射液
- 重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液
- 重组人表皮生长因子滴眼液（酵母）

本版药典（三部）未收载 2010 年版药典 （三部）及增补本中的品种名单

预防类

- 口服福氏宋内菌痢疾双价活疫苗
- 人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）
- 人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）
- 风疹减毒活疫苗（兔肾细胞）

治疗类

- 注射用抗人 T 细胞 CD3 鼠单抗

体外诊断类

- 抗 A 抗 B 血型定型试剂（人血清）

本版药典（三部）新增与修订的通则名单

单各特品印中本特部五（部三）

一、新增的通则

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| 0542 毛细管电泳法 | 3532 重组人白介素-11 生物学活性测定法 |
| 0901 溶液颜色检查法 | 3533 A 型肉毒毒素效价测定法 |
| 0902 澄清度检查法 | 3701 生物制品国家标准物质目录 |
| 1431 生物检定统计法 | 8001 试药 |
| 3127 单抗分子大小变异体测定法 | 8002 试液 |
| 3207 游离甲醛测定法（第二法） | 8003 试纸 |
| 3209 羟胺残留量测定法 | 8004 缓冲液 |
| 3306 血液制品生产用人血浆病毒核酸检测技术要求 | 8005 指示剂与指示液 |
| 3523 干扰素生物学活性测定法（第二法） | 8006 滴定液 |
| 3530 鼠神经生长因子生物学活性测定法 | 9101 药品质量标准分析方法验证指导原则 |
| 3531 尼妥珠单抗生物学活性测定法 | 9203 药品微生物实验室质量管理指导原则 |

二、修订的通则

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| 3102 唾液酸测定法 | 3526 重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子生物学活性测定法 |
| 3121 人血白蛋白多聚体测定法 | 3527 重组牛碱性成纤维细胞生长因子生物学活性测定法 |
| 3202 聚乙二醇残留量测定法 | 3528 重组人表皮生长因子生物学活性测定法 |
| 3301 支原体检查法 | 3517 人凝血因子Ⅱ效价测定法 |
| 3302 外源病毒因子检查法 | 3518 人凝血因子Ⅶ效价测定法 |
| 3407 外源性 DNA 残留量测定法 | 3520 人凝血因子Ⅹ效价测定法 |
| 3412 大肠杆菌菌体蛋白质残留量测定法 | 3521 人凝血因子Ⅷ效价测定法 |
| 3413 假单胞菌菌体蛋白质残留量测定法 | 3514 人免疫球蛋白 Fc 段生物学活性测定法 |
| 3414 酵母工程菌菌体蛋白质残留量测定法 | 3604 新生牛血清检测要求 |
| 3523 干扰素生物学活性测定法 | |
| 3524 重组人白介素-2 生物学活性测定法 | |
| 3525 重组人粒细胞刺激因子生物学活性测定法 | |

三、通则的编码对照

《中国药典》2015 年版三部通则编码对照

类别	《中国药典》2010 年版三部附录编号	《中国药典》2015 年版通则编号
制剂通则	I A 注射剂	0102 注射剂
	I B 栓剂	0107 栓剂
	I C 眼用制剂	0105 眼用制剂
	I E 片剂	0101 片剂
	I F 胶囊剂	0103 胶囊剂
	I G 软膏剂 乳膏剂	0109 软膏剂 乳膏剂

续表

类别	《中国药典》2010 年版三部附录编号	《中国药典》2015 年版通则编号
制剂通则	I H 喷雾剂	0112 喷雾剂
	I J 颗粒剂	0104 颗粒剂
	I K 散剂	0115 散剂
	I L 鼻用制剂	0106 鼻用制剂
	I M 凝胶剂	0114 凝胶剂
	I D 外用制剂	0118 涂剂
分光光度法	II A 紫外-可见分光光度法	0401 紫外-可见分光光度法
	II B 原子吸收分光光度法	0406 原子吸收分光光度法
	II C 荧光分析法	0405 荧光分光光度法
	II D 火焰光度法	0407 火焰光度法
色谱法	III A 纸色谱法	0501 纸色谱法
	III B 高效液相色谱法	0512 高效液相色谱法
	III E 离子色谱法	0513 离子色谱法
	III C 气相色谱法	0521 气相色谱法
	III D 分子排阻色谱法	0514 分子排阻色谱法
电泳法	IV A 醋酸纤维素薄膜电泳法	0541 电泳法 第二法 醋酸纤维素薄膜电泳法
	IV B 琼脂糖凝胶电泳法	0541 电泳法 第三法 琼脂糖凝胶电泳法
	IV C SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳法	0541 电泳法 第五法 SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳法
	IV D 等电聚焦电泳法	0541 电泳法 第六法 等电聚焦电泳法
		0542 毛细管电泳法（新增）
物理检查法	V A pH 值测定法	0631 pH 值测定法
	V H 渗透压摩尔浓度测定法	0632 渗透压摩尔浓度测定法
		0901 溶液颜色检查法（新增）
		0902 澄清度检查法（新增）
	V I 不溶性微粒检查法	0903 不溶性微粒检查法
	V B 可见异物检查法	0904 可见异物检查法
	V C 崩解时限检查法	0921 崩解时限检查法
	V D 融变时限检查法	0922 融变时限检查法
	V E 片剂脆碎度检查法	0923 片剂脆碎度检查法
	V F 最低装量检查法	0942 最低装量检查法
V G 粒度测定法	0982 粒度和粒度分布测定法	
含量测定法	VI A 氮测定法	0704 氮测定法
	VI B 蛋白质测定法	0731 蛋白质含量测定法
	VII M 固体总量测定法	3101 固体总量测定法
	VII L 干燥失重测定法	0831 干燥失重测定法
	VI C 唾液酸测定法	3102 唾液酸测定法
	VII A 磷测定法	3103 磷测定法
	VII C 硫酸铵测定法	3104 硫酸铵测定法
	VII E 亚硫酸氢钠测定法	3105 亚硫酸氢钠测定法
	VII F 氢氧化铝（或磷酸铝）测定法	3106 氢氧化铝（或磷酸铝）测定法
	VII G 氯化钠测定法	3107 氯化钠测定法
	VII H 枸橼酸离子测定法	3108 枸橼酸离子测定法
VII I 钾离子测定法	3109 钾离子测定法	

续表

类别	《中国药典》2010 年版三部附录编号	《中国药典》2015 年版通则编号
含量测定法	Ⅶ J 钠离子测定法	3110 钠离子测定法
	Ⅵ K 辛酸钠测定法	3111 辛酸钠测定法
	Ⅵ W 乙酰色氨酸测定法	3112 乙酰色氨酸测定法
	Ⅵ M 苯酚测定法	3113 苯酚测定法
	Ⅵ N 间甲酚测定法	3114 间甲酚测定法
	Ⅶ B 硫柳汞测定法	3115 硫柳汞测定法
	Ⅵ T 对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯含量测定法	3116 对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯含量测定法
	Ⅵ F O-乙酰基测定法	3117 O-乙酰基测定法
	Ⅷ K 己二酰肼含量测定法	3118 己二酰肼含量测定法
	Ⅷ L 高分子结合物含量测定法	3119 高分子结合物含量测定法
	Ⅵ P 人血液制品中糖及糖醇测定法	3120 人血液制品中糖及糖醇测定法
	Ⅵ Q 人血白蛋白多聚体测定法	3121 人血白蛋白多聚体测定法
	Ⅵ R 人免疫球蛋白类制品 IgG 单体加二聚体测定法	3122 人免疫球蛋白类制品 IgG 单体加二聚体测定法
	Ⅵ S 人免疫球蛋白中甘氨酸含量测定法	3123 人免疫球蛋白中甘氨酸含量测定法
	Ⅵ U 重组人粒细胞刺激因子蛋白质含量测定法	3124 重组人粒细胞刺激因子蛋白质含量测定法
Ⅵ E 组胺人免疫球蛋白中游离磷酸组胺测定法	3125 组胺人免疫球蛋白中游离磷酸组胺测定法	
Ⅺ K IgG 含量测定法	3126 IgG 含量测定法	
		3127 单抗分子大小变异体测定法（新增）
化学残留物测定法	Ⅵ X 氰化物残留量测定法	0806 氰化物检查法
	Ⅶ D 水分测定法	0832 水分测定法
	Ⅵ V 残留溶剂测定法	0861 残留溶剂测定法
	Ⅵ D 乙醇残留量测定法	3201 乙醇残留量测定法
	Ⅵ G 聚乙二醇残留量测定法	3202 聚乙二醇残留量测定法
	Ⅵ H 聚山梨酯 80 残留量测定法	3203 聚山梨酯 80 残留量测定法
	Ⅵ I 戊二醛残留量测定法	3204 戊二醛残留量测定法
	Ⅵ J 磷酸三丁酯残留量测定法	3205 磷酸三丁酯残留量测定法
	Ⅵ Y 碳二亚胺残留量测定法	3206 碳二亚胺残留量测定法
	Ⅵ L 游离甲醛测定法	3207 游离甲醛测定法（新增第二法）
Ⅶ K 人血白蛋白铝残留量测定法	3208 人血白蛋白铝残留量测定法	
		3209 羟胺残留量测定法（新增）
微生物检查法	Ⅻ A 无菌检查法	1101 无菌检查法
	Ⅻ G 微生物限度检查法	1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法
		1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法
		1107 非无菌药品微生物限度标准
		1121 抑菌效力检查法
	ⅩⅦ A 抑菌剂（防腐剂）效力检查法指导原则	1141 异常毒性检查法
	Ⅻ F 异常毒性检查法	1142 热原检查法
	Ⅻ D 热原检查法	1143 细菌内毒素检查法
	Ⅻ E 细菌内毒素检查法	3301 支原体检查法
	Ⅻ B 支原体检查法	3302 外源病毒因子检查法
	Ⅻ C 病毒外源因子检查法	3303 鼠源性病毒检查法
	Ⅻ H 鼠源性病毒检查法	3304 SV40 核酸序列检查法
	Ⅸ H SV40 核酸序列检查法	3305 猴体神经毒力试验
Ⅹ L 猴体神经毒力试验	3306 血液制品生产用人血浆病毒核酸检测技术要求（新增）	

续表

类别	《中国药典》2010 年版三部附录编号	《中国药典》2015 年版通则编号
生物测定法	VIII A 免疫印迹法	3401 免疫印迹法
	VIII B 免疫斑点法	3402 免疫斑点法
	VIII C 免疫双扩散法	3403 免疫双扩散法
	VIII D 免疫电泳法	3404 免疫电泳法
	VIII E 肽图检查法	3405 肽图检查法
	IX G 质粒丢失率检查法	3406 质粒丢失率检查法
	IX B 外源性 DNA 残留量测定法	3407 外源性 DNA 残留量测定法
	IX A 抗生素残留量检查法	3408 抗生素残留量检查法
	IX F 激肽释放酶原激活剂测定法	3409 激肽释放酶原激活剂测定法
	IX K 抗补体活性测定法	3410 抗补体活性测定法
	VIII I 牛血清白蛋白残留量测定法	3411 牛血清白蛋白残留量测定法
	IX C 大肠杆菌菌体蛋白质残留量测定法	3412 大肠杆菌菌体蛋白质残留量测定法
	IX D 假单胞菌菌体蛋白质残留量测定法	3413 假单胞菌菌体蛋白质残留量测定法
	IX E 酵母工程菌菌体蛋白质残留量测定法	3414 酵母工程菌菌体蛋白质残留量测定法
	IX I 类 A 血型物质测定法	3415 类 A 血型物质测定法
	IX L 鼠 IgG 残留量测定法	3416 鼠 IgG 残留量测定法
	IX S 无细胞百日咳疫苗鉴别试验	3417 无细胞百日咳疫苗鉴别试验
	IX T 抗毒素、抗血清制品鉴别试验	3418 抗毒素、抗血清制品鉴别试验
	VIII G A 群脑膜炎球菌多糖分子大小测定法	3419 A 群脑膜炎球菌多糖分子大小测定法
	VIII H 伤寒 Vi 多糖分子大小测定法	3420 伤寒 Vi 多糖分子大小测定法
	VIII J b 型流感嗜血杆菌结合疫苗多糖含量测定法	3421 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗多糖含量测定法
	IX N 人凝血酶活性检查法	3422 人凝血酶活性检查法
	IX O 活化的凝血因子活性检查法	3423 活化的凝血因子活性检查法
	IX P 肝素含量测定法	3424 肝素含量测定法
	IX J 抗 A、抗 B 血凝素测定法	3425 抗 A、抗 B 血凝素测定法
	IX Q 人红细胞抗体测定法	3426 人红细胞抗体测定法
	IX R 人血小板抗体测定法	3427 人血小板抗体测定法
	生物活性/效价测定法	XI A 重组乙型肝炎疫苗（酵母）体外相对效力检查法
XI S 甲型肝炎灭活疫苗体外相对效力检查法		3502 甲型肝炎灭活疫苗体外相对效力检查法
XI A 人用狂犬病疫苗效价测定法		3503 人用狂犬病疫苗效价测定法
XI B 吸附破伤风疫苗效价测定法		3504 吸附破伤风疫苗效价测定法
XI C 吸附白喉疫苗效价测定法		3505 吸附白喉疫苗效价测定法
XI D 类毒素絮状单位测定法		3506 类毒素絮状单位测定法
XI E 白喉抗毒素效价测定法		3507 白喉抗毒素效价测定法
XI F 破伤风抗毒素效价测定法		3508 破伤风抗毒素效价测定法
XI G 气性坏疽抗毒素效价测定法		3509 气性坏疽抗毒素效价测定法
XI H 肉毒抗毒素效价测定法		3510 肉毒抗毒素效价测定法
XI I 抗蛇毒血清效价测定法		3511 抗蛇毒血清效价测定法
XI J 狂犬病免疫球蛋白效价测定法		3512 狂犬病免疫球蛋白效价测定法
XI O 人免疫球蛋白中白喉抗体效价测定法		3513 人免疫球蛋白中白喉抗体效价测定法
XI P 人免疫球蛋白 Fc 段生物学活性测定法		3514 人免疫球蛋白 Fc 段生物学活性测定法
XI Q 抗人 T 细胞免疫球蛋白效价测定法（E 玫瑰花环形成抑制试验）		3515 抗人 T 细胞免疫球蛋白效价测定法（E 玫瑰花环形成抑制试验）
XI R 抗人 T 细胞免疫球蛋白效价测定法（淋巴细胞毒试验）		3516 抗人 T 细胞免疫球蛋白效价测定法（淋巴细胞毒试验）

续表

类别	《中国药典》2010 年版三部附录编号	《中国药典》2015 年版通则编号
生物活性/效价测定法	X J 人凝血因子Ⅱ效价测定法 X K 人凝血因子Ⅶ效价测定法 X L 人凝血因子Ⅸ效价测定法 X M 人凝血因子Ⅹ效价测定法 X N 人凝血因子Ⅷ效价测定法 X B 重组人促红素体内生物学活性测定法 X C 干扰素生物学活性测定法 X D 重组人白介素-2 生物学活性测定法 X E 重组人粒细胞刺激因子生物学活性测定法 X F 重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子生物学活性测定法 X G 重组牛碱性成纤维细胞生长因子生物学活性测定法 X H 重组人表皮生长因子生物学活性测定法 X I 重组链激酶生物学活性测定法	3517 人凝血因子Ⅱ效价测定法 3518 人凝血因子Ⅶ效价测定法 3519 人凝血因子Ⅸ效价测定法 3520 人凝血因子Ⅹ效价测定法 3521 人凝血因子Ⅷ效价测定法 3522 重组人促红素体内生物学活性测定法 3523 干扰素生物学活性测定法（新增第二法） 3524 重组人白介素-2 生物学活性测定法 3525 重组人粒细胞刺激因子生物学活性测定法 3526 重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子生物学活性测定法 3527 重组牛碱性成纤维细胞生长因子生物学活性测定法 3528 重组人表皮生长因子生物学活性测定法 3529 重组链激酶生物学活性测定法 3530 鼠神经生长因子生物学活性测定法（新增） 3531 尼妥珠单抗生物学活性测定法（新增） 3532 重组人白介素-11 生物学活性测定法（新增） 3533 A 型肉毒毒素效价测定法（新增）
特定生物原材料/动物	XIII A 无特定病原体鸡胚质量检测要求 XIII B 实验动物微生物学检测要求 XIII C 实验动物寄生虫学检测要求 XIII D 新生牛血清检测要求 XIV 细菌生化反应培养基	3601 无特定病原体鸡胚质量检测要求 3602 实验动物微生物学检测要求 3603 实验动物寄生虫学检测要求 3604 新生牛血清检测要求 3605 细菌生化反应培养基
试剂 试液 标准品（新增）		8001 试药 8002 试液 8003 试纸 8004 缓冲液 8005 指示剂与指示液 8006 滴定液 3701 生物制品国家标准物质目录
其他	XV 灭菌法	1421 灭菌法
原子量表	XVI 原子量表	附表 原子量表
其他		1431 生物检定统计法（新增）
技术指南	XVII B 药品微生物检验替代方法验证指导原则	9101 药品质量标准分析方法验证指导原则（新增） 9201 药品微生物检验替代方法验证指导原则 9203 药品微生物实验室质量管理指导原则（新增）