



中华人民共和国 药典

2015年版 四部

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

四 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．四部 / 国家药典委员会编．
—北京：中国医药科技出版社，2015. 6
ISBN 978-7-5067-7539-7

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 111705 号



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 蔡 红 浩云涛 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 880×1230mm^{1/16}

印张 43^{3/8}

字数 1799 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 978-7-5067-7539-7

定价 460.00 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

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。

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,卫生部长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。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；取消原体外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、不收载品种7种。二部收载品种2603种,其中新增品种492种、修订品种415种、不收载品种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、不收载品种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、不收载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（四部）新增通则名单

0111 吸入制剂	3306 血液制品生产用人血浆病毒核酸检测技术要求
0291 国家药品标准物质通则	3523 干扰素生物学活性测定法
0412 电感耦合等离子体质谱法	3530 鼠神经生长因子生物学活性测定法
0421 拉曼光谱法（原为指导原则）	3531 尼妥珠单抗生物学活性测定法
0451 X射线衍射法（增加新方法）	3532 重组人白介素-11生物学活性测定法
0531 超临界流体色谱法	3533 A型肉毒毒素效价测定法
0532 临界点色谱法	3701 生物制品国家标准物质目录
0902 澄清晰度检查法（增加新方法）	9012 生物样品定量分析方法验证指导原则
0931 溶出度与释放度测定法（增加新方法）	9015 药品晶型研究及晶型质量控制指导原则
0951 吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法（增加新方法）	9106 基于基因芯片的药物评价技术与方法指导原则
0952 黏附力测定法（增加新方法）	9107 中药材DNA条形码分子鉴定法指导原则
1121 抑菌效力检查法（原为指导原则）	9204 微生物鉴定指导原则
1146 组胺类物质检查法	9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则
1208 肝素生物测定法（增加新方法）	9206 无菌检查用隔离系统验证指导原则
2322 汞和砷元素形态及其价态测定法	9302 中药有害残留物限量制定指导原则
2331 二氧化硫残留量测定法（增加新方法）	9303 色素测定法指导原则
2341 农药残留量测定法（增加新方法）	9304 中药中铝、铬、铁、钡元素测定指导原则
2351 黄曲霉毒素测定法（增加新方法）	9305 中药中真菌毒素测定指导原则
3127 单抗分子大小变异体测定法	9601 药用辅料功能性指标研究指导原则
3207 游离甲醛测定法	9621 药包材通用要求指导原则
3209 羟胺残留量测定法	9622 药用玻璃材料和容器指导原则
	9901 国家药品标准物质制备指导原则

本版药典（四部）未收载 2010 年版药典附录名单

XIX L 拉曼光谱法指导原则	XIX N 抑菌剂效力检查法指导原则
-----------------	--------------------

本版药典（四部）新增药用辅料品种名单

乙交酯丙交酯共聚物(5050)(供注射用)	丙氨酸	海藻酸
乙交酯丙交酯共聚物(7525)(供注射用)	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分	海藻糖
乙交酯丙交酯共聚物(8515)(供注射用)	散体	预胶化羟丙基淀粉
乙基纤维素水分散体	丙酸	硅化微晶纤维素
乙基纤维素水分散体(B型)	卡波姆共聚物	脱氧胆酸钠
乙醇	西黄蓍胶	羟乙纤维素
二丁基羟甲基苯	色氨酸	羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯
二氧化碳	冰醋酸	羟丙基淀粉空心胶囊
十八醇	麦芽酚	羟苯苄酯
十六十八醇	壳聚糖	液状石蜡
十六醇	低取代羟丙纤维素	淀粉水解寡糖
丁香茎叶油	谷氨酸钠	蛋黄卵磷脂(供注射用)
丁香油	辛酸	维生素 E 琥珀酸聚乙二醇酯
丁香酚	辛酸钠	琥珀酸
三硅酸镁	没食子酸	硬脂酸锌
三氯蔗糖	尿素	硝酸钾
大豆磷脂(供注射用)	阿拉伯半乳聚糖	硫酸铝
小麦淀粉	纯化水	硫酸铵
山梨酸钾	环甲基硅酮	硫酸羟喹啉
门冬氨酸	苯扎氯铵	氯化钙
门冬酰胺	苯扎溴铵	氯化钠(供注射用)
马来酸	苯甲醇	氯化钾
马铃薯淀粉	油酰聚氧乙烯甘油酯	氯化镁
无水碳酸钠	油酸钠	氯甲酚
无水磷酸氢钙	油酸聚氧乙烯酯	稀醋酸
木薯淀粉	泊洛沙姆 407	稀磷酸
D-木糖	组氨酸	焦糖
木糖醇	枸橼酸三乙酯	滑石粉
牛磺酸	枸橼酸三正丁酯	酪氨酸
月桂酰聚氧乙烯(12)甘油酯	枸橼酸钠	硼砂
月桂酰聚氧乙烯(32)甘油酯	氢氧化钾	硼酸
月桂酰聚氧乙烯(6)甘油酯	亮氨酸	微晶蜡
月桂酰聚氧乙烯(8)甘油酯	活性炭(供注射用)	腺嘌呤
正丁醇	氧化钙	羧甲基纤维素钙
甘油	氧化锌	聚乙二醇 300(供注射用)
甘油三乙酯	氧化镁	聚乙二醇 400(供注射用)
甘油磷酸钙	氨丁三醇	聚山梨酯 80(供注射用)
甘氨酸	胶态二氧化硅	聚氧乙烯
可可脂	粉状纤维素	聚氧乙烯(35)蓖麻油
可压性蔗糖	烟酰胺	蔗糖八醋酸酯
可溶性淀粉	烟酸	蔗糖丸芯
丙二醇(供注射用)	酒石酸钠	碱石灰

碳酸丙烯酯
碳酸氢钠
碳酸氢钾
精氨酸

醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯
缬氨酸
薄荷脑
磷酸

磷酸钙
磷酸氢二铵
磷酸淀粉钠
麝香草酚

本版药典（四部）未收载 2010 年版药典药用辅料品种名单

邻苯二甲酸二乙酯

硫柳汞

凡 例

总 则

一、《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，依据《中华人民共和国药品管理法》组织制定和颁布实施。《中国药典》一经颁布实施，其同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用。

《中国药典》由一部、二部、三部、四部及其增补本组成。一部收载中药，二部收载化学药品，三部收载生物制品，四部收载通则和药用辅料。除特别注明版次外，《中国药典》均指现行版《中国药典》。

本部为《中国药典》四部。

二、国家药品标准由凡例与正文及其引用的通则共同构成。本部药典收载的凡例与通则对未载入本部药典的其他药品标准具同等效力。

三、凡例是为正确使用《中国药典》进行药品质量检定的基本原则，是对《中国药典》正文、通则与药品质量检定有关的共性问题的统一规定。

四、凡例和通则中采用“除另有规定外”这一用语，表示存在与凡例或通则有关规定不一致的情况时，则在正文中另作规定，并按此规定执行。

五、正文中引用的药品系指本版药典收载的品种，其质量应符合相应的规定。

六、正文所设各项规定是针对符合《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practices, GMP)的产品而言。任何违反 GMP 或有未经批准添加物质所生产的药品，即使符合《中国药典》或按照《中国药典》没有检出其添加物质或相关杂质，亦不能认为其符合规定。

七、《中国药典》的英文名称为 Pharmacopoeia of the People's Republic of China；英文简称为 Chinese Pharmacopoeia；英文缩写为 ChP。

正 文

八、《中国药典》各品种项下收载的内容为标准正文。正文系根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的、用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

九、药用辅料标准正文内容一般包括：(1) 品名(包括中文名、汉语拼音与英文名)；(2) 有机物的结构式；(3) 分子式、分子量与 CAS 编号；(4) 来源；(5) 制法；(6) 性状；(7) 鉴别；(8) 理化检查；(9) 含量测定；(10) 类别；(11) 贮藏；(12) 标示等。

通 则

十、通则主要收载制剂通则、通用检测方法和指导原则。制剂通则系按照药物剂型分类，针对剂型特点所规定的基本技术要求；通用检测方法系各正文品种进行相同检查项目的检测时所应采用的统一的设备、程序、方法及限度等；指导原则系为执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准等所制定的指导性规定。

名 称 与 编 排

十一、正文收载的药品中文名称通常按照《中国药品通用名称》收载的名称及其命名原则命名，《中国

药典》收录的药品中文名称均为法定名称；本版药典收录的原料药英文名除另有规定外，均采用国际非专利药名(International Nonproprietary Names, INN)。

有机药物的化学名称系根据中国化学会编撰的《有机化学命名原则》命名，母体的选定与国际纯粹与应用化学联合会(International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC)的命名系统一致。

十二、药品化学结构式按照世界卫生组织(World Health Organization, WHO)推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。

十三、正文按药品中文名称笔画顺序排列，同笔画数的字按起笔笔形一丨丿、㇏的顺序排列；通则包括制剂通则、通用检测方法和指导原则，按分类编码；索引分按汉语拼音顺序排序的中文索引以及英文名和中文名对照的索引。

项目与要求

十四、制法项下主要记载药品的重要工艺要求和质量管理要求。

(1) 所有药品的生产工艺应经验证，并经国务院药品监督管理部门批准，生产过程均应符合《药品生产质量管理规范》的要求。

(2) 来源于动物组织提取的药品，其所用动物种属要明确，所用脏器均应来自经检疫的健康动物，涉及牛源的应取自无牛海绵状脑病地区的健康牛群；来源于人尿提取的药品，均应取自健康人群。上述药品均应有明确的病毒灭活工艺要求以及质量管理要求。

(3) 直接用于生产的菌种、毒种、来自人和动物的细胞、DNA重组工程菌及工程细胞，来源途径应经国务院药品监督管理部门批准并应符合国家有关的管理规范。

十五、性状项下记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。

(1) 外观性状是对药品的色泽和外表感观的规定。

(2) 溶解度是药品的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能，可供精制或制备溶液时参考；对在特定溶剂中的溶解性能需作质量控制时，在该品种检查项下另作具体规定。药品的近似溶解度以下列名词术语表示：

极易溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂不到 1ml 中溶解；

易溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1~不到 10ml 中溶解；

溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 10~不到 30ml 中溶解；

略溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解；

微溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解；

极微溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1000~不到 10 000ml 中溶解；

几乎不溶或不溶系指溶质 1g(ml)在溶剂 10 000ml 中不能完全溶解。

试验法：除另有规定外，称取研成细粉的供试品或量取液体供试品，于 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 一定容量的溶剂中，每隔 5 分钟强力振摇 30 秒钟；观察 30 分钟内的溶解情况，如无目视可见的溶质颗粒或液滴时，即视为完全溶解。

(3) 物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等；其测定结果不仅对药品具有鉴别意义，也可反映药品的纯度，是评价药品质量的主要指标之一。

十六、鉴别项下规定的试验方法，系根据反映该药品某些物理、化学或生物学等特性所进行的药物鉴别试验，不完全代表对该药品化学结构的确证。

十七、检查项下包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容；对于规定中的各种杂质检查项目，系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质(如残留溶剂、有关物质等)；改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。

对于生产过程中引入的有机溶剂，应在后续的生产环节予以有效去除。除正文已明确列有“残留溶剂”检查的品种必须对生产过程中引入的有机溶剂依法进行该项检查外，其他未在“残留溶剂”项下明确列出的有机溶剂或未在正文中列有此项检查的各品种，如生产过程中引入或产品中残留有机溶剂，均应按通则“残留溶剂测定法”检查并应符合相应溶剂的限度规定。

供直接分装成注射用无菌粉末的原料药，应按照注射剂项下相应的要求进行检查，并应符合规定。

各类制剂，除另有规定外，均应符合各制剂通则项下有关的各项规定。

十八、含量测定项下规定的试验方法，用于测定原料及制剂中有效成分的含量，一般可采用化学、仪器或生物测定方法。

十九、类别系按药品的主要作用与主要用途或学科的归属划分，不排除在临床实践的基础上作其他类别药物使用。

二十、制剂的规格，系指每一支、片或其他每一个单位制剂中含有主药的重量(或效价)或含量(%)或装量。注射液项下，如为“1ml:10mg”，系指1ml中含有主药10mg；对于列有处方或标有浓度的制剂，也可同时规定装量规格。

二十一、贮藏项下的规定，系为避免污染和降解而对药品贮存与保管的基本要求，以下列名词术语表示：

遮光 系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器；

避光 系指避免日光直射；

密闭 系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

密封 系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；

熔封或严封 系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染；

阴凉处 系指不超过20℃；

凉暗处 系指避光并不超过20℃；

冷处 系指2~10℃；

常温 系指10~30℃。

除另有规定外，贮藏项下未规定贮藏温度的一般系指常温。

二十二、制剂中使用的原料药和药用辅料，均应符合本版药典的规定；本版药典未收载者，必须制定符合药用要求的标准，并需经国务院药品监督管理部门批准。

同一原料药用于不同制剂(特别是给药途径不同的制剂)时，需根据临床用药要求制定相应的质量控制项目。

制剂生产使用的药用辅料，应符合现行国务院药品监督管理部门关于药用辅料管理的有关规定，以及本版药典四部药用辅料(通则0251)的有关要求；

本版药典收载的药用辅料标准是对在品种【类别】项下规定相应用途辅料的基本要求。

制剂生产企业使用的药用辅料即使符合本版药典药用辅料标准，也应进行药用辅料标准的适用性验证。

药用辅料标准适用性验证应充分考虑药用辅料的来源、工艺，以及制备制剂的特点、给药途径、使用人群以及使用剂量等相关因素的影响。

药用辅料生产用原料以及生产工艺应得到国家药品监督管理部门的认可，药用辅料生产全过程中不得加入任何未经许可的物质成分。

在采用本版药典收载的药用辅料时，还应考虑制备制剂的给药途径、制剂用途、配方组成、使用剂量等其他因素对其安全性的影响。根据制剂的安全风险的程度，选择相应等级的药用辅料。特别是对注射剂、眼用制剂等高风险制剂，在适用性、安全性、稳定性等符合要求的前提下应尽可能选择供注射用级别的药用辅料。

采用本版药典收载的药用辅料对制剂的适用性及安全性等可能产生影响时，生产企业应根据制剂的特点，采用符合要求的药用辅料，并建立相应的药用辅料标准，经药品监管部门批准后执行。

检验方法和限度

二十三、采用本版药典规定的方法进行检验时应对方方法的适用性进行确认。

二十四、本版药典正文收载的所有品种，均应按规定的方法进行检验。如采用其他方法，应将该方法与规定的方法做比较试验，根据试验结果掌握使用，但在仲裁时仍以本版药典规定的方法为准。

二十五、本版药典中规定的各种纯度和限度数值以及制剂的重(装)量差异，系包括上限和下限两个数值本身及中间数值。规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字，其最后一位数字都是有效位。

试验结果在运算过程中，可比规定的有效数字多保留一位数，而后根据有效数字的修约规则进舍至规定有效位。计算所得的最后数值或测定读数值均可按修约规则进舍至规定的有效位，取此数值与标准中规定的限度数值比较，以判断是否符合规定的限度。

二十六、原料药的含量(%)，除另有注明者外，均按重量计。如规定上限为100%以上时，系指用本版药典规定的分析方法测定时可能达到的数值，它为药典规定的限度或允许偏差，并非真实含有量；如未规定上限时，系指不超过101.0%。

制剂的含量限度范围，系根据主药含量的多少、测定方法误差、生产过程不可避免偏差和贮存期间可能产生降解的可接受程度而制定的，生产中应按标示量100%投料。如已知某一成分在生产或贮存期间含量会降低，生产时可适当增加投料量，以保证在有效期内含量能符合规定。

标准品与对照品

二十七、标准品与对照品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品系指用于生物检定或效价测定的标准物质，其特性量值一般按效价单位(或 μg)计物质；对照品系指采用理化方法进行鉴别、检查或含量测定时所用的标准物质，其特性量值一般按纯度(%)计。

标准品与对照品的建立或变更批号，应与国际标准品或原批号标准品或对照品进行对比，并经过协作标定。然后按照国家药品标准物质相应的工作程序进行技术审定，确认其质量能够满足既定用途后方可使用。

标准品与对照品均应附有使用说明书，一般应标明批号、特性量值、用途、使用方法、贮藏条件和装量等。

标准品与对照品均应按其标签或使用说明书所示的内容使用或贮藏。

计 量

二十八、试验用的计量仪器应符合国务院质量技术监督部门的规定。

二十九、本版药典采用的计量单位

(1) 法定计量单位名称和单位符号如下：

长度	米(m)	分米(dm)	厘米(cm)	毫米(mm)	微米(μm)	纳米(nm)
体积	升(L)	毫升(ml)	微升(μl)			
质(重)量	千克(kg)	克(g)	毫克(mg)	微克(μg)	纳克(ng)	皮克(pg)
物质的量	摩尔(mol)	毫摩尔(mmol)				
压力	兆帕(MPa)	千帕(kPa)	帕(Pa)			
温度	摄氏度($^{\circ}\text{C}$)					
动力黏度	帕秒($\text{Pa}\cdot\text{s}$)	毫帕秒($\text{mPa}\cdot\text{s}$)				
运动黏度	平方米每秒(m^2/s)	平方毫米每秒(mm^2/s)				