



中华人民共和国 药典

2005年版 三部

国家药典委员会 编

化学工业出版社

中华人民共和国药典

2005 年版

三 部

国家药典委员会 编



化学工业出版社

· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药典. 2005年版 三部/国家药典
委员会编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 1
ISBN 7-5025-6526-4

I. 中… II. 国… III. 药典 - 中国 - 2005
IV. R921. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 140257 号

中华人民共和国药典

2005 年版

三 部

国家药典委员会 编

责任编辑: 潘正安 孟 嘉

责任校对: 李 丽

封面设计: 潘 峰

*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

<http://www.cip.com.cn>

*

北京中科印刷有限公司印装

开本 880mm×1230mm 1/16 印张 25¼ 字数 973 千字

2005 年 1 月第 1 版 2005 年 1 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-6526-4/R·263

定 价: 198.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

前 言

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)2005年版,按照第八届药典委员会确定的设计方案和要求,在全体委员和常设机构工作人员的努力及各有关部门与单位的支持下,经过两年多的时间编制完成。经第八届药典委员会执行委员会审议通过,并经国家食品药品监督管理局批准颁布实施,为建国以来的第八版药典。

本版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则和检验方法等方面均有较大的变化和进步。在广泛吸取国内外先进技术和实验方法的基础上,附录内容与目前国际对药品质量控制的方法和技术基本一致;在力争实现“使用安全、疗效可靠、工艺合理、质量可控、标准完善”原则的前提下,收录的品种也基本反映了我国临床用药的实际情况。此外,在体例、文字、单位和符号等方面也均加以规范。

本版药典分一部、二部和三部。药典一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等;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;药典三部收载生物制品,首次将《中国生物制品规程》并入药典。本版药典根据中药、化学药、生物制品的特点和实际情况,积极开展药品标准检验方法的研究工作;同时注重逐步与国际接轨及国家标准的统一,重视各部附录间的协调,注意正文品种与附录内容的相互衔接以及文字规范,从而使本版药典更加严谨和完善。

本版药典收载的品种有较大幅度的增加,共收载3214种,其中新增525种。药典一部收载品种1146种,其中新增154种、修订453种;药典二部收载1967种,其中新增327种、修订522种;药典三部收载101种,其中新增44种、修订57种。《中国药典》2000年版收载而本版药典未收载的品种共有9种。2000年版《中国生物制品规程》及2002年增补本收载而未收载入药典的品种共有123种。本版药典收载的附录亦有较大幅度的增加,药典一部为98个,其中新增12个、修订48个、删除1个;药典二部为137个,其中新增13个、修订65个、删除1个;药典三部为140个,其中新增62个、修订78个、删除1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。

本版药典中现代分析技术得到进一步扩大应用。药典一部品种中薄层色谱法用于鉴别的已达1523项,用于含量测定的为45项;高效液相色谱法用于含量测定的品种达479种,涉及518项;气相色谱法用于鉴别和含量测定的品种有47种。药典二部品种中采用高效液相色谱法的品种有848种(次),较2000年版增加566种(次),其中复方制剂、杂质或辅料干扰因素多的品种多采用高效液相色谱法,采用高效液相色谱法作含量测定的品种增订223种;增订红外鉴别的品种达70种;增订溶出度和含量均匀度检查的品种分别为93种和37种;增订有关物质检查的品种226种,系统适用性要求也更为合理;在通过方法学验证的前提下,用细菌内毒素方法取代热原方法的品种有73种;在保证药品纯度的前提下,删除异常毒性检查的品种有42种。

本版药典附录进行了较大的增修订工作,增修订后的附录有了明显的改进和提高。为适应我国药品监督管理的需要,制剂通则中增加了植入剂、冲洗剂、灌肠剂、涂剂、涂膜剂等;制剂通则项下还增加了多种亚类剂型,如片剂通则项下增加了可溶片、阴道泡腾片,胶囊剂通则项下增加了缓释胶囊和控释胶囊等;部分制剂通则项下增加了无菌检查项目。通用检测方法中,新增了制药用水中总有机碳测定法、可见异物检查法、质谱法、贴剂黏附力测定法、过敏反应检查法、降钙素生物测定法和生长激素生物测定法等。此外,结合现代技术和现实情况,对一些附录进行了较大的修订,如农药残留测定法中增订了对12种有机磷和3种拟除虫菊酯类农药的测定方法;不溶性微粒检查法中增订了小容量注射剂的检查;薄层色谱法中增加了系统适用性试验;微生物限度检查修订为按给药途径要求,并增加了方法验证试验;无菌检查法由培养7天修订为培养14天。指导原则中,修订了原料药与药物制剂稳定性试验指导原则,缓释、控释和迟释制剂指导原则等,使之与实际的研究和生产情况更趋一致;并增加药物引湿性试验指导原则和近红外分光光度法指导原则等,这些指导原则虽不作为法定要求,但对考察药品质量、规范质量要求和统一药品标准将起到指导作用。

本版药典对药品的安全性问题更加重视。例如，药典一部附录中采用原子吸收或电感耦合等离子体质谱法测定重金属和有害元素的品种达 6 种，并首次规定了含铅、镉、汞、砷、铜的限度；品种项下以苯为溶剂的，尽可能用其他溶剂替代；并增加中药注射剂安全性检查法应用指导原则。药典二部增订静脉注射剂不溶性微粒检查的品种达 126 种，增修订细菌内毒素检查的品种达 112 种；附录残留溶剂测定法中引入国际间协调结果的有关残留溶剂的限度要求，原料药增订残留溶剂检查的品种达 24 种；并增加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。药典三部增订逆转录酶活性检查法、人血白蛋白铝残留量测定法等，牛血清白蛋白残留量及 CHO 细胞蛋白残留量等检测方法也得到改进。结合我国医药工业的现状和临床用药的实际情况，将由卫生部颁布的原《澄明度检查细则和判断标准》修订为可见异物检查法并收载入本版药典，以加强注射剂等药品的用药安全。

本版药典根据中医辨证施治的理论，对收录的中成药品种项下的【功能与主治】进行了规范，避免了易引起误导用药的现象，突出了中医学辨证施治的特色；同时注意中医学的“证”和西医学的“病”之间存在着异病同证、同病异证的现象，将中医学的“证”和相应西医学的“病”紧密联系起来，体现了功能主治表述的科学性和准确性，为临床医师准确理解中成药的功能主治和合理用药提供了保证，促进了中医药在新时期的健康发展。

本版药典在编制的工作程序上也有了改进。除采用传统的方式征求意见外，首次将增修订的附录与品种在国家药典委员会的网站上公示三个月，更广泛地征求了各方面意见，并将反馈的意见和建议提交各专业委员会审议，以确保本版药典标准内容和方法的可行性和实用性，力求药典编制工作的公开、公正和公平。

本版药典在印刷编排上首次采用了双栏格式，以方便使用。在印刷的质量和装帧方面亦有较大改进，以体现《中国药典》的庄重、美观。

《中国药典》2005 年版的编制工作，尽管任务重、要求高，但由于工作机构的组织有力、各参加人员的齐心协力以及各有关部门和单位的理解与支持，使本版药典的编制工作得以顺利开展和有序进行，基本达到了设计方案的目标要求。现在，它以全新的风貌展现在世人面前，必将为我国的药品监督管理工作开创新局面，为我国医药工业的健康发展发挥更大的作用。

中华人民共和国
第八届药典委员会

主任委员

郑筱萸

2004 年 12 月

国家第八届药典委员会委员名单

主任委员：郑筱萸

副主任委员：蒋作君

执行委员：郑筱萸

白慧良

赵 铠

雷殿良

邵明立

蒋作君

张志军

肖培根

李振吉

邵明立

谢晓余

王永炎

袁永林

李振吉

王国荣

周超凡

袁永林

周福成

田颂九

任德权

王 平

诸骏仁

桑国卫

金少鸿

金有豫

曹文庄

周海钧

杨仲元

委员：（按姓氏笔画排序）

丁建弥

王升启

王志清

王晓平

邓丙戌

冯 丽

毕胜利

仲伯华

刘文英

安静娴

孙吉令

劳家华

李旭东

杨 梁

肖培根

余模松

沈平嫒

张华远

张忠明

陈 薇

陈实平

林志彬

罗国安

周 凯

周富荣

赵 明

哈木拉提·吾普尔

俞如英

秦少容

贾天柱

徐世淞

徐惠南

郭成明

桑国卫

于德泉

王白露

王佑春

王晓良

甘绍伯

冯帆生

吕归宝

任玫玫

刘树林

祁自柏

孙树椿

苏德模

李安娟

杨世林

吴永林

邹节明

沈倍奋

张志军

张秋生

陈世铭

陈道峰

林晓军

罗爱伦

周文泉

周福成

赵 铠

饶春明

袁天锡

夏振民

徐安龙

徐愚聪

郭殿武

黄 斐

马大龙

王宁生

王英华

王鹏富

卢爱英

冯国平

朱 雁

任晋斌

刘保奎

许佐良

孙飘扬

杜平华

李连达

杨汇川

何 询

汪 华

沈慧凤

张志荣

张培培

陈可冀

陈镇生

林祥通

季 申

周国安

周霞芬

赵兰峰

钟大放

姜雄平

袁永林

顾牛范

徐志凯

翁维良

唐人九

黄美声

王 平

王宁利

王国治

王慕邹

叶飞云

冯国康

朱志峰

任德权

刘耕陶

许青峰

买买提哈斯木

杜占明

李茂良

杨永弘

何铭新

汪 复

张 伟

张克坚

张清波

陈生弟

陈慰峰

林瑞超

季宇彬

周建平

郑晓丽

赵进东

钟帼英

姚乃礼

袁雯玮

顾健人

徐连连

凌大奎

唐元泰

黄璐琦

王 姮

王永炎

王国荣

王憬惺

田颂九

尼玛顿珠

朱丽萍

多 杰

刘晓琳

那生桑

李 波

李明富

杨伟炎

余 清

汪文涛

张 宇

张秀兰

张满来

陈坚行

邵明立

尚 红

季绍良

周桂生

郑淑荣

赵志兰

钮 犇

姚达木

袁勤生

钱小红

徐秉玖

高 峰

唐巧英

营先勇

王 健

王永铭

王依婷

车庆明

田瑞华

匡海学

朱学骏

庄 辉

刘铁钢

阮 力

纪 炜

李大魁

李振吉

杨仲元

余 立

汪勇先

张仕斌

张伯礼

陆 彬

陈我菊

范积芬

果德安

金于兰

周海钧

郑筱萸

赵维良

侯世祥

姚守拙

聂小春

钱忠直

徐建国

高其品

唐秋瑾

曹文庄

王 祥

王庆国

王春龙

仇士林

白慧良

毕开顺

朱彦民

刘又宁

齐 平

孙 燕

贡沁燕

李长龄

李敬云

杨秀伟

余永铭

沙振方

张立群

张伯崇

陆惠文

陈希元

林三仁

罗志福

金少鸿

周帼雄

单渊东

胡昌勤

侯惠民

姚新生

格桑巴珠

钱维清

徐莲英

高学敏

唐家琪

曹采方

王小宁

王军志

王峥涛

尹红章

印春华

毕秀玲

朱家璧

刘午霞

安华民

孙文基

严世芸

李光荣

李德富

杨耀廷

余国冀

沈心亮

张汉明

张启明

陈 钢

陈凯先

林永齐

罗卓雅

金有豫

周超凡

项 平

南 楠

俞永新

贺建功

格桑索朗

倪道明

徐康森

高润霖

诸骏仁

曹宝成

曹雪涛
屠鹏飞
程雅琴
富学仁
甄永苏
潘维芳

戚中田
董 怡
程鹏飞
谢孔标
雷殿良
魏树礼

盛曙光
董关木
傅 文
谢世昌
鲍家科

康双龙
董晓鸥
鲁 静
谢贵林
褚嘉祐

章臣桂
蒋 宁
童春蓉
谢晓余
蔡少青

章光文
蒋朱明
曾 明
谢培山
蔡宝昌

梁国栋
蒋作君
曾益新
蒲旭峰
裴雪涛

梁祖江
嵇 扬
游 凯
赖世隆
廖履坦

中国药典沿革

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。

1953年版药典共收载药品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。药典出版后，于1957年出版《中国药典》1953年版第一增补本。

1955年卫生部成立第二届药典委员会，聘请委员49人，通讯委员68人，但这届委员会因故未能进行工作。1957年成立第三届药典委员会，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，卫生部李德全部长作了药典工作报告，特别指出第一版中国药典没有收载广大人民习用的中药，是个很大的缺陷。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，并修改了委员会章程，会议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日在北京召开这届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日卫生部公布《中国药典》1963年版，并发出通知和施行办法。

1963年版药典共收载药品1310种，分一、二两部，各有凡例和有关的附录。一部收载中医常用的中药材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”。

1966年由于“文革”动乱影响，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，讨论制订药典的一些原则要求，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。1977年版药典共收载药品1925种。一部收载中草药材（包括少数民族药材）、中草药提取物、植物油脂以及一些单味药材制剂等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。

1979年，由卫生部聘请委员112人组建第四届药典委员会，卫生部部长钱信忠兼任主任委员。同年11

月 22 日至 28 日在北京召开这届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录的品种，中医专业组负责审查拟定一部收录的品种范围；医学与药理专业组负责审查拟定二部收录的品种范围；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，有些项目组成专题协作组通过实验研究后起草，标准草案经有关专业组委员并邀请有关药品检验所和药厂的代表讨论审议后报卫生部审批。《中国药典》1985 年版于 1985 年 9 月出版。1986 年 4 月 1 日起执行。该版药典共收录药品 1489 种。一部收载中药材、植物油脂及单味制剂 506 种，中药成方 207 种，共 713 种；二部收载化学药品、生物制品等 776 种。

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。

1986 年卫生部根据药典委员会章程聘请委员 150 人组建第五届药典委员会，由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 日召开第五届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，确定编制《中国药典》1990 年版的指导思想和原则要求。分别举行中药材、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。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。1989 年 3 月，各地起草的 1990 年版药典标准初稿基本完成，药典委员会常设机构开始组织审稿和编辑加工。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。

这版药典分一、二两部，共收载品种 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）；对药品名称，根据实际情况作了适当修订。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。

1991 年组建第六届药典委员会，由卫生部聘请委员共 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。会后，各专业组分别召开专业组委员扩大会议，安排落实全会提出的任务。

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。

这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。编制出版《药品红外光谱集》第一卷（1995 年版）。《临床用药须知》一书经修订，随《中国药典》1995 年版同时出版，经卫生部批准，其中的“适应证”和“剂量”部分作为药政和生产部门宣传使用和管理药品的依据。

这届药典委员会除完成 1995 年版药典的编制外，还于 1992 年、1993 年先后编制出版《中国药典》

1990年版第一、第二增补本，二部注释和一部注释选编，《中药彩色图集》和《中药薄层色谱彩色图集》以及《中国药品通用名称》等标准方面的配套丛书。《中国药典》1990年版英文版亦于1993年7月出版发行。

为加强国家药品标准工作，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，这是药典委员会机构史上一次重大的改革。

1996年5月经卫生部批准，第七届药典委员会成立，由卫生部聘请204位委员组成，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。因管理体制的变化及1999年3月陈敏章部长逝世，在征得有关领导部门同意后，按照第七届药典委员会章程精神，经1999年12月第七届药典委员会常务委员会一致同意调整主任委员、副主任委员。这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，通过了这届药典委员会提出的“《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。根据这届委员会提出的设计方案，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，首先完成了附录与制剂通则的修改，并下发各起草单位征求意见。1998年底药典初稿完成，经进一步征求全国各有关方面的意见，至1999年10月底，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。

2000年版药典共收载药品2691种，其中一部收载992种，二部收载1699种。一、二两部共新增品种399种，修订品种562种。这版药典的附录作了较大幅度的改进和提高，一部新增附录10个，修订附录31个；二部新增附录27个，修订附录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，对统一、规范药品标准试验方法起指导作用。现代分析技术在这版药典中得到进一步扩大应用。

第七届药典委员会还完成了《中国药典》1995年版一九九七年增补本、一九九八年增补本、《中国药品通用名称》（一九九八年增补本）及《药品红外光谱集》（第二卷）、《临床用药须知》（第三版）。1997年完成了《中国药典》1995年版英文版。为加强国际合作与交流，第七届药典委员会还决定《中国药典》2000年版英文版与中文版同步出版。

以往几版药典中的“剂量”、“注意”项内容，由于过于简单不能准确反映临床用药的实际情况，根据“《中国药典》2000年版设计方案”的提议，这版药典二部取消了这两项，其有关内容移至《中国药典》2000年版《临床用药须知》一书中。

2002年10月经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）批准，第八届药典委员会成立。由国家药品监督管理局聘请312位委员组成，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，由全体委员大会授权审定《中国药典》及国家药品标准的重大事项。本届委员会设专业委员会共24个。在上一届委员会的基础上，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。

本版药典收载的品种有较大幅度的增加。共收载3214种，其中新增525种。药典一部收载品种1146种，其中新增154种、修订453种；药典二部收载1967种，其中新增327种、修订522种；药典三部收载101种，其中新增44种、修订57种。《中国药典》2000年版收载而本版药典未收载的品种共有9种。2000年版《中国生物制品规程》及2002年增补本收载而未收载入药典的品种共有123种。

本版药典收载的附录，药典一部为98个，其中新增12个、修订48个，删除1个；药典二部为137个，其中新增13个、修订65个、删除1个；药典三部为140个，其中新增62个、修订78个，删除1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。

本版药典在主任委员的积极倡导下，对药品的安全性问题更加重视。药典一部采用原子吸收和电感耦合等离子体质谱法增加了有害元素（铅、镉、砷、汞、铜）测定法，并规定了有害元素的限度；药典一部还增加了中药注射剂安全性检查法应用指导原则。药典二部有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；药典二部还增加了药品杂质分析指导原则、正电子类和锝^[99mTc]放射性药品质量控制指导原则。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，牛血清白蛋白残留量及CHO细胞蛋白残留量等检测方法也得到改进。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，将由卫生部颁布的原《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。

本版药典坚持注重环保的一贯性原则，在品种中对苯等有害溶剂，尽可能采用其他溶剂替代。

本版药典根据中医辨证施治的理论，对收载的中成药标准项下的【功能与主治】进行了科学规范，为准确理解中成药的功能主治及合理用药提供了保证，促进中医药在新时期的健康发展。

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）。

第八届药典委员会还完成了《中国药典》2000年版2002年增补本、2004年增补本、《中国药品通用名称》（2005年版）及《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）。

2005年，完成了《中国药典》2005年版英文版。为加强国际合作与交流，本届委员会期间，与美国药典委员会联合举办了首届中美药典论坛。

为加强和提高国家标准工作效率与水平，常设机构完成了办公自动化及标准数据库的建设，实现了已颁布标准的计算机网络检索查询与统计分析。

本版药典（三部）新增品种名单

预防类

口服福氏宋内菌痢疾双价活疫苗
风疹减毒活疫苗（兔肾细胞）
麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗
冻干甲型肝炎减毒活疫苗
流感全病毒灭活疫苗

治疗类

人凝血酶原复合物
抗人 T 细胞猪免疫球蛋白
抗人 T 细胞兔免疫球蛋白
注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$ （酵母）
注射用重组人干扰素 $\alpha 2b$ （假单胞菌）
重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液（假单胞菌）
重组牛碱性成纤维细胞生长因子外用溶液
外用重组牛碱性成纤维细胞生长因子
重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液
外用重组人表皮生长因子
重组人表皮生长因子外用溶液（I）
注射用抗人 T 细胞 CD3 鼠单抗

其他

1. 17 个制品分列液体和冻干品种；
2. 脊髓灰质炎减毒活疫苗按不同细胞基质分列为 3 个品种；
3. 人用狂犬病疫苗按不同细胞基质分列为 2 个品种；
4. 风疹减毒活疫苗按不同细胞基质分列为 2 个品种；
5. 抗毒素类按不同种类分列为 4 个品种；
6. 抗蛇毒血清按不同种类分列为 4 个品种。

本版药典（三部）未收载前版《中国生物制品规程》 中的品种名单

预防类

森林脑炎灭活疫苗
Ⅰ型肾综合征出血热纯化疫苗
黄热减毒活疫苗
吸附霍乱类毒素、全菌体疫苗
口服轮状病毒活疫苗
气管炎疫苗
疟病疫苗
气管炎溶菌疫苗

治疗类

卡介菌多糖、核酸制剂
治疗用布氏菌制剂
短棒状杆菌制剂
A 群链球菌制剂
红色诺卡氏菌细胞壁骨架制剂
绿脓杆菌制剂
枯草芽孢杆菌喷雾剂
假单胞菌制剂
抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液
金黄色葡萄球菌滤液制剂
抗乙型肝炎转移因子
人胎盘血白蛋白
组织胺人免疫球蛋白
人胎盘组织液
人胎盘脂多糖

微生物类

口服双歧杆菌活菌制剂
口服双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、肠球菌三联活菌制剂
口服双歧杆菌、乳杆菌、嗜热链球菌三联活菌片
口服地衣芽孢杆菌活菌制剂
口服蜡样芽孢杆菌活菌制剂

诊断类

（《中国生物制品规程》2000 年版）
伤寒副伤寒及变形菌 OX19、OX2、OXK 诊断菌液
沙门氏菌属诊断血清
志贺氏菌属诊断血清

肠道致病性大肠艾希氏菌诊断血清
钩端螺旋体诊断血清
脑膜炎奈瑟氏菌诊断血清
A、B、C 群脑膜炎奈瑟氏菌分群试剂（单克隆抗体）
O1 群霍乱弧菌诊断血清
白喉抗体诊断试剂（血凝法）
破伤风抗体诊断试剂（血凝法）
鼠疫菌诊断血清
鼠疫菌 F1 抗体诊断试剂（血凝法）
鼠疫菌诊断用噬菌体
炭疽菌诊断血清
炭疽菌诊断用噬菌体
肉毒毒素诊断血清
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
乙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（血凝抑制法）
甲型肝炎病毒 IgM 抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
甲型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（放射免疫法）
乙型肝炎病毒表面抗体诊断试剂盒（放射免疫法）
乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒（放射免疫法）
乙型肝炎病毒 e 抗原诊断试剂盒（放射免疫法）
乙型肝炎病毒 e 抗体诊断试剂盒（放射免疫法）
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）
乙型肝炎病毒表面抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
乙型肝炎病毒核心抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
乙型肝炎病毒 e 抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）
乙型肝炎病毒 e 抗体诊断试剂盒（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）
抗 A、抗 B 血型定型试剂（人血清）
抗 A、抗 B 血型定型试剂（马血清）
抗 A、抗 B 血型定型试剂（单克隆抗体）
人 T 淋巴细胞亚群分群试剂（单克隆抗体）
血浆蛋白检测试剂
人免疫球蛋白 G、A、M、D、E 诊断血清
组织型纤溶酶原激活剂诊断试剂盒（酶联免疫法）
甲胎蛋白诊断试剂盒（酶联免疫法）
癌胚抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）
人绒毛膜促性腺激素诊断试剂（胶体金法）
溶血素
总补体
抗免疫球蛋白 G 血清
辣根过氧化物酶标记免疫球蛋白结合物
生物素标记免疫球蛋白 G

荧光标记免疫球蛋白
抗鼠免疫球蛋白 G 及其亚类血清
含钙凝血活酶
大肠杆菌内毒素
人免疫球蛋白 G、A、M、补体 C3 及 C 反应蛋白免疫扩散板
质量控制血清
性病实验室玻片试验 (VDRL) 用抗原
鼠疫苗 F1 抗原
抗鼠疫苗噬菌体血清
炭疽菌抗原

(《中国生物制品规程》2000 年版 2002 年增补本)

幽门螺杆菌尿素酶抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)
血吸虫虫卵抗体诊断试剂 (血凝法)
血吸虫虫卵抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)
囊虫循环抗原诊断试剂盒 (酶联免疫法)
吗啡检测试剂条 (胶体金法)
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (间接酶联免疫法)
苯丙酮尿症筛查试剂盒
促黄体激素诊断试剂盒 (胶体金法)
便隐血检测诊断试剂 (胶体金法)
乙型肝炎病毒前 S₂ 抗原诊断试剂盒 (酶联免疫法)
乙型肝炎病毒前 S₂ 抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)
缺凝血因子 IX 血浆

(《中国生物制品规程》2000 年版暂行规程)

冻干脑膜炎奈瑟氏菌分群及混合抗原致敏红细胞
绿脓杆菌诊断血清
冻干蜡样芽孢杆菌分型血清
蜡样芽孢杆菌分型血清 SPA 试剂
布氏菌诊断血清
布氏菌试管凝集反应菌液
布氏菌玻片凝集反应菌液
冻干梅毒螺旋体血凝试验 (TPHA) 试剂盒
冻干流行性乙型脑炎病毒血凝素
流行性乙型脑炎病毒诊断血清
麻疹病毒血凝素
风疹病毒血凝素
冻干脊髓灰质炎病毒诊断血清
人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 抗体免疫印染法诊断试剂盒
EB 病毒-IgA 酶染诊断试剂盒
轮状病毒酶标诊断试剂盒
流行性出血热诊断红细胞
抗人免疫球蛋白重链 $\gamma/\alpha/\mu$ 型诊断血清
抗人免疫球蛋白轻链 κ/λ 型诊断血清

人 IgE 酶标诊断试剂盒
冻干马抗人 IgE 诊断红细胞
冻干甲种胎儿蛋白诊断红细胞
冻干人补体 C3 诊断血清
冻干鼠单克隆抗体 PAP 免疫组织化学染色试剂盒
妊娠胶乳诊断试剂

本版药典（三部）新增、修订与删除的附录名单

一、新增的附录

I 制剂通则

- I A 注射剂
- I B 栓剂
- I C 眼用制剂
- I D 外用溶液剂
- I E 片剂
- I F 胶囊剂
- I G 软膏剂、乳膏剂
- I H 喷雾剂
- I J 颗粒剂
- I K 散剂
- I L 鼻用制剂
- I M 凝胶剂

II 分光光度法

- II A 紫外-可见分光光度法
- II B 原子吸收分光光度法
- II C 荧光分析法
- II D 火焰光度法

III 色谱法

- III A 纸色谱法
- III B 高效液相色谱法
- III C 气相色谱法
- III D 分子排阻色谱法

IV

- IV B 琼脂糖凝胶电泳法

V

- V B 可见异物检查法
- V C 崩解时限检查法
- V D 融变时限检查法
- V E 片剂脆碎度检查法
- V F 最低装量检查法
- V G 粒度测定法

- V H 渗透压摩尔浓度测定法

VI

- VI B 蛋白质测定法
第三法 双缩脲法
- VI D 乙醇残留量测定法
- VI E 组胺人免疫球蛋白中游离磷酸组胺测定法

VII

- VII K 人血白蛋白铝残留量测定法
- VII L 干燥失重测定法

VIII

- VIII G A 群脑膜炎球菌多糖分子大小测定法
第二法 仪器法
- VIII H 伤寒 Vi 多糖分子大小测定法

IX

- IX D 假单胞菌菌体蛋白残留量测定法
- IX E 酵母工程菌菌体蛋白残留量测定法
- IX G 质粒丢失率检查法
- IX L 鼠 IgG 残留量测定法
- IX M 逆转录酶活性检查法
- IX N 人凝血酶活性检查法
- IX O 活化的凝血因子活性检查法
- IX P 肝素含量测定法
- IX Q 人红细胞抗体测定法
- IX R 人血小板抗体测定法

X

- 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 J 人凝血因子 II 效价测定法