



中华人民共和国 药典

2010年版 一部

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

2020年版 一部

国家药典委员会 编

中国医药出版社

中华人民共和国药典

2010年版

— 部

国家药典委员会 编

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药典：2010 年版. 一部/国家药典委员会编.
—北京：中国医药科技出版社，2010. 1
ISBN 978-7-5067-4439-3

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 202952 号

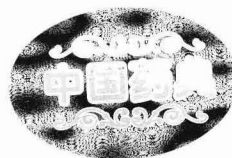
ISBN 978-7-5067-4439-3



9 787506 744393 >

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 李 燕 赵燕宜 于海平 宋红丽

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 93^{1/2}

字数 3878 千字

版次 2010 年 1 月第 1 版

印次 2010 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京外文印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-4439-3

定价 648.00 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集检查法、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、抑菌剂与抗氧化剂、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〕、

〔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 滨 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 滨	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 滨	吴玉章	吴传斌
邱贵兴	邱模炎	余 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	段金廛
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。

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;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。

本版药典共收录品种1489种。一部收录中药材、植物油脂及单味制剂506种,成方制剂207种,共713种;二部收录化学药品、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。

本版药典收录品种共计1751种。一部收录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;二部收录化学药品、生物制品等967种。与1985年版药典收录品种相比,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。

本版药典收录品种共计2375种。一部收录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;二部收录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;中文名称只收录药品法定通用名称,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，并发的有关单位征求意见。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

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、正电子类和镅 [^{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。

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(一部)新增品种名单

药材和饮片

一枝黄花	西青果	黄蜀葵花
三颗针	当药	荜蕈
大叶紫珠	杠板归	救必应
大豆黄卷	巫山淫羊藿	野马追
大皂角	皂矾	野木瓜
大青盐	没药	甜瓜子
大蒜	苦玄参	清半夏
山香圆叶	制天南星	紫花前胡
千里光	金龙胆草	紫珠叶
广东紫珠	金铁锁	紫萁贯众
飞扬草	乳香	黑豆
小驳骨	油松节	筋骨草
木棉花	茯苓皮	薯草
艾片	姜半夏	蓝布正
石吊兰	洪连	滇鸡血藤
布渣叶	桃枝	榼藤子
龙脷叶	铁皮石斛	蜘蛛香
北刘寄奴	臭灵丹草	辣椒
四季青	狼毒	暴马子皮
白屈菜	高山辣根菜	翼首草
瓜子金	通关藤	翻白草
冬凌草	黄山药	

植物油脂和提取物

人参茎叶总皂苷	丹参总酚酸提取物	茵陈提取物
人参总皂苷	丹参酮提取物	穿心莲内酯
三七三醇皂苷	北豆根提取物	积雪草总苷
三七总皂苷	灯盏花素	浙贝流浸膏
大黄浸膏	肿节风浸膏	黄藤素
山楂叶提取物		

成方制剂和单味制剂

一清胶囊	七制香附丸	儿感退热宁口服液
乙肝养阴活血颗粒	七厘胶囊	三七血伤宁胶囊
乙肝益气解郁颗粒	八珍益母胶囊	三九胃泰颗粒
二十七味定坤丸	八珍颗粒	大川芎口服液
二母宁嗽丸	人参首乌胶囊	山东阿胶膏
二母安嗽丸	儿宝颗粒	山玫胶囊
十一味参芪片	儿童清热导滞丸	山香圆片

山绿茶降压片	升气养元糖浆	生血宝颗粒
小儿七星茶颗粒	升血颗粒	生脉胶囊
小儿止咳糖浆	片仔癀	白蚀丸
小儿止嗽糖浆	片仔癀胶囊	白蒲黄片
小儿抗痢胶囊	丹红化痰口服液	白癜风胶囊
小儿肺热平胶囊	丹香清脂颗粒	瓜霜退热灵胶囊
小儿泻速停颗粒	丹桂香颗粒	乐儿康糖浆
小儿泻痢片	风热清口服液	冬凌草片
小儿宝泰康颗粒	风痛安胶囊	玄麦甘桔含片
小儿咽扁颗粒	风湿定片	半夏天麻丸
小儿香橘丸	风寒咳嗽丸	汉桃叶片
小儿退热颗粒	乌军治胆片	加味左金丸
小儿消食片	乌鸡白凤片	加味香连丸
小儿清肺止咳片	乌梅丸	加味逍遥口服液(合剂)
小儿清肺化痰口服液	乌蛇止痒丸	加味藿香正气软胶囊
小儿感冒口服液	六味地黄丸(浓缩丸)	孕康合剂
小儿感冒宁糖浆	六味地黄软胶囊	孕康颗粒
小儿解热丸	六味地黄胶囊	朴沉化郁丸
小儿敷脐止泻散	心元胶囊	地榆槐角丸
马应龙八宝眼膏	心可舒片	耳聋丸
开胃山楂丸	心荣口服液	芎菊上清片
开胃健脾丸	心脑康胶囊	西青果茶
天菊脑安胶囊	心脑静片	西青果颗粒
天麻头痛片	心舒宁片	百合固金口服液
天麻祛风补片	双虎清肝颗粒	百咳静糖浆
天麻钩藤颗粒	玉屏风颗粒	当飞利肝宁胶囊
天紫红女金胶囊	玉真散	当归补血口服液
天舒胶囊	正心降脂片	当归拈痛丸
元胡止痛口服液	正心泰片	伤疔膏
元胡止痛软胶囊	正心泰胶囊	血府逐瘀胶囊
元胡止痛胶囊	正金油软膏	血美安胶囊
无烟灸条	正柴胡饮颗粒	全鹿丸
云南白药	正清风痛宁片	冰黄肤乐软膏
云南白药胶囊	甘露消毒丸	庆余辟瘟丹
云香祛风止痛酊	芫龙胶囊	关节止痛膏
木香顺气丸	古汉养生精口服液	灯盏生脉胶囊
五子衍宗片	古汉养生精片	安宫降压丸
五味子糖浆	古汉养生精颗粒	安神宝颗粒
止血定痛片	石榴健胃散	如意定喘片
止血复脉合剂	右归丸	妇乐颗粒
止红肠辟丸	龙泽熊胆胶囊	妇良片
止咳橘红丸	平消片	妇炎康片
少阳感冒颗粒	平消胶囊	妇科养坤丸
午时茶胶囊	北芪五加片	妇康宁片
牛黄上清片	北豆根胶囊	花红片
牛黄蛇胆川贝液	四方胃片	花红颗粒
牛黄清宫丸	四妙丸	苓芷鼻炎糖浆
气痛丸	四制香附丸	苓暴红止咳颗粒
气滞胃痛片	生发搽剂	芪冬颐心口服液

克痢痧胶囊	肾康宁片	胃脘舒颗粒
苏子降气丸	明日上清片	胃康胶囊
杏苏止咳颗粒	固本统血颗粒	咳喘顺丸
杏苏止咳糖浆	固本益肠片	骨友灵搽剂
杞菊地黄丸(浓缩丸)	固肾定喘丸	骨刺丸
杞菊地黄片	垂盆草颗粒	骨刺宁胶囊
杞菊地黄胶囊	知柏地黄丸(浓缩丸)	骨痛灵酊
抗宫炎片	金贝痰咳清颗粒	香苏调胃片
抗宫炎胶囊	金花明目丸	香连丸(浓缩丸)
抗病毒口服液	金果饮	香砂养胃颗粒
抗感口服液	金果咽喉片	复方大青叶合剂
疔瘵片	金莲花润喉片	复方牛黄消炎胶囊
疔瘵颗粒	金莲清热颗粒	复方牛黄清胃丸
连蒲双清片	金振口服液	复方丹参颗粒
利肝隆颗粒	金银花露	复方石韦片
利胆片	金嗓开音丸	复方血栓通胶囊
利胆排石颗粒	乳宁颗粒	复方阿胶浆
利脑心胶囊	乳块消胶囊	复方陈香胃片
利鼻片	乳核散结片	复方青黛丸
伸筋丹胶囊	乳增宁胶囊	复方苦参肠炎康片
伸筋活络丸	乳癖消胶囊	复方金黄连颗粒
快胃片	乳癖散结胶囊	复方珍珠散
肝炎康复丸	周氏回生丸	复方珍珠暗疮片
肠炎宁片	泌石通胶囊	复方夏天无片
肠炎宁糖浆	泻肝安神丸	复方益肝丸
肠胃适胶囊	泻痢消胶囊	复方羚角降压片
龟鹿二仙膏	注射用灯盏花素	复方蛤青片
沈阳红药胶囊	治咳川贝枇杷露	复方熊胆滴眼液
补心气口服液	治糜康栓	复芪止汗颗粒
补益蒺藜丸	定喘膏	复明片
补脾益肠丸	降脂灵片	复脉定胶囊
灵丹草颗粒	降糖甲片	保心片
尿感宁颗粒	参乌健脑胶囊	保胎丸
尿塞通片	参芪消渴胶囊	追风透骨丸
阿胶三宝膏	春血安胶囊	胆石通胶囊
阿胶补血口服液	珍珠胃安丸	独一味片
阿胶补血膏	珍黄胶囊	独圣活血片
驴胶补血颗粒	草香胃康胶囊	独活寄生合剂
妙灵丸	茵芪肝复颗粒	养心氏片
表虚感冒颗粒	茵栀黄口服液	养心定悸口服液
枣仁安神胶囊	茵山莲颗粒	养正消积胶囊
郁金银屑片	茵胆平肝胶囊	养血荣筋丸
拔毒膏	萆铃胃痛颗粒	养阴生血合剂
软脉灵口服液	柏子养心片	养阴降糖片
肾炎四味片	胃乃安胶囊	养胃颗粒
肾炎舒片	胃肠复元膏	前列欣胶囊
肾炎解热片	胃药胶囊	前列通片
肾复康胶囊	胃复春片	活力苏口服液
肾衰宁胶囊	胃祥宁颗粒	活血止痛膏

活血通脉片
宫炎平片
宫瘤清胶囊
穿龙骨刺片
冠心生脉口服液
祛伤消肿酊
祛痰灵口服液
祖师麻片
神香苏合丸
除湿白带丸
珠黄散
都梁丸
桂龙咳喘宁颗粒
桂芍镇痛片
桂附地黄胶囊
速效牛黄丸
夏天无滴眼液
夏枯草口服液
热炎宁片
热淋清颗粒
柴黄片
逍遥颗粒
铁笛口服液
铁笛丸
健儿乐颗粒
健儿消食口服液
健胃愈疡片
健胃愈疡颗粒
健脑丸
健脑安神片
健脑补肾丸
健脑胶囊
健脾生血片
健脾糖浆
脑立清胶囊
脑安胶囊
脑得生胶囊
益心丸
益心宁神片
益心舒胶囊
益母丸
益母草颗粒
益血生胶囊
益脑宁片
消炎利胆片
消炎退热颗粒
消肿止痛酊
消络痛片
消络痛胶囊

消栓通络颗粒
消痔软膏
消痤丸
消渴丸
消渴平片
润肺止嗽丸
烫伤油
诺迪康胶囊
调经止痛片
调胃消滞丸
通乐颗粒
通幽润燥丸
通脉养心口服液
通脉养心丸
通宣理肺胶囊
通窍镇痛散
通痹片
桑姜感冒片
桑菊感冒合剂
桑葛降脂丸
理中丸
培坤丸
黄连上清片
黄连胶囊
黄疽肝炎丸
黄藤素片
草薜分清丸
蛇胆川贝软胶囊
蛇胆川贝胶囊
蛇胆陈皮片
蛇胆陈皮胶囊
银杏叶胶囊
银杏叶滴丸
银屑灵膏
银黄颗粒
银翘伤风胶囊
银翘解毒丸(浓缩丸)
银翘解毒软胶囊
银蒲解毒片
麻仁滋脾丸
痔宁片
痔炎消颗粒
痔疮片
康妇消炎栓
羚羊清肺颗粒
断血流胶囊
清开灵片
清开灵泡腾片
清开灵软胶囊

清开灵胶囊
清肝利胆口服液
清肝利胆胶囊
清泻丸
清咽利膈丸
清咽润喉丸
清热灵颗粒
清热银花糖浆
清热镇咳糖浆
清眩治瘫丸
清脑降压胶囊
清脑降压颗粒
清暑益气丸
清膈丸
添精补肾膏
寄生追风酒
维C银翘片
维血宁合剂
维血宁颗粒
琥珀还睛丸
斑秃丸
越鞠保和丸
葶贝胶囊
紫龙金片
紫地宁血散
紫花烧伤软膏
蛤蚧补肾胶囊
蛤蚧定喘胶囊
喉咽清口服液
舒心糖浆
舒尔经颗粒
舒肝平胃丸
舒胸胶囊
舒康贴膏
舒筋活血定痛散
痛风定胶囊
湿毒清胶囊
温胃舒胶囊
渴乐宁胶囊
滋心阴胶囊
滋心阴颗粒
强肾片
疏痛安涂膜剂
感冒止咳颗粒
感冒止咳糖浆
愈风宁心胶囊
腰痛丸
腰痛片
腰痛宁胶囊