



中国食品药品
检验检测技术系列丛书

中国药品检验 标准操作规范

—2019 年版—

中国食品药品检定研究院 组织编写



中国健康传媒集团
中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是《中国食品药品检验检测技术系列丛书》之一,是根据《中国药典》收录的剂型和相关检测方法编写的检验技术和实验操作的具体规范。本书包括制剂检验操作规范 38 个,通用检验方法 136 个,技术指导原则 7 个,并配合检验操作实例及分析。还介绍了“分析方法验证、转移和确认指导原则”、“异常检验结果调查指导原则”、“药品检验分析仪器验证”、风险评估、不确定度计算实例等内容。

本书内容丰富,描述详细,实用性、可操作性强,可作为指导药品检验人员进行药品检验工作的工具书,也可作为药品研发、生产、经营和使用部门以及科研、教学机构的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

中国药品检验标准操作规范:2019年版/中国食品药品检定研究院组织编写. —北京:中国医药科技出版社,2019.8

(中国食品药品检验检测技术系列丛书)

ISBN 978-7-5214-1171-3

I. ①中… II. ①中… III. ①药品检定—技术操作规程—中国 IV. ①R927.1-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2019)第151647号

中国食品药品检验检测技术系列丛书

中国药品检验标准操作规范 2019年版

美术编辑 陈君杞

版式设计 易维鑫

出版 中国健康传媒集团 | 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 787×1092mm 1/16
印张 48 1/4
字数 1109 千字
版次 2019 年 8 月第 1 版
印次 2019 年 8 月第 1 次印刷
印刷 三河市万龙印装有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5214-1171-3
定价 498.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



获取图书免费增值服务的步骤说明:

1. 登陆医药大学堂网站<<http://www.yiyaodxt.com>>或下载医药大学堂客户端。
2. 注册用户,登录后输入激活码激活,免费阅读电子书内容。



获取新书信息,投稿、
为图书纠错,请扫码
联系我们。



《中国食品药品检验检测技术系列丛书》

编 委 会

主任委员 李 波

副主任委员 张志军 邹 健 姚雪良 路 勇 王佑春

委 员 (按姓氏笔画排序)

丁 宏 马双成 王会如 王佑春 王海燕 白东亭 成双红
许明哲 许鸣镝 孙 磊 孙会敏 李 波 杨 振 杨 锐
杨会英 杨国伟 杨昭鹏 杨美成 何 骏 余新华 邹 健
沈 琦 张庆生 张志军 陈鸿波 周 巍 郑 佳 孟志平
赵 霞 胡 梅 柳全明 施燕平 姚雪良 贺争鸣 徐 苗
郭景文 涂家生 黄 瑛 黄宝斌 黄鸿新 龚声瑾 崔生辉
路 勇 霍胜楠

《中国药品检验标准操作规范》2019年版

编 委 会

主 编 张志军

副 主 编 张庆生 马双成 许明哲 许鸣镝 孙 磊

编 委 (按姓氏笔画排序)

于健东	马 玲	马双成	马仕洪	王 岩	王知坚
王铁杰	王湘波	牛玉娟	尹利辉	白政忠	冯 丽
宁保明	米玛次仁	江英桥	许 波	许明哲	许鸣镝
孙 磊	孙苓苓	杜 兴	李 鸣	李 霞	李玲玲
杨 钊	杨永健	连 莹	何 兰	余振喜	张 玫
张 涛	张庆生	张志军	陈 华	陈建伟	范慧红
迪丽努尔·沙比托夫		罗卓雅	罗跃华	金红宇	周祥敏
郑 健	郑 萍	胡昌勤	施亚琴	姜 红	姚令文
姚尚辰	骆桂法	袁 军	聂小春	聂凌云	高 华
高 磊	高文分	高君芝	郭景文	唐素芳	康 帅
梁成罡	程春雷	谢子立	蔡姗英	谭德讲	戴 红
戴 忠	魏 锋				

编写人员 (按姓氏笔画排序)

于文静	于新兰	门瑛璇	马 迅	王 卫	王 玉
王 平	王 昕	王 珊	王 赵	王 栋	王 莹
王 峰	王 悦	王 雪	王 晨	王 琳	王 琰
王 淼	王 静	王文刚	王巧旭	王成刚	王丽娜
王林波	王明娟	王莉芳	王萌萌	王婷婷	牛 冲
毛丹卓	文 屏	尹 婕	巴桑卓嘎	邓 锋	左 宁

左毅	左文松	左泽平	左甜甜	石云峰	石蓓佳
卢日刚	叶晓霞	田治	白洁	冯光	冯芳
冯震	冯有龙	冯润东	兰钧	尼尼卓嘎	朴晋华
吕晶	吕晓君	朱社敏	乔菲	华晓东	刘宁
刘阳	刘春	刘莉	刘峰	刘浩	刘敏
刘瑞	刘颖	刘静	刘毅	刘薇	刘广楨
刘亚蓉	刘丽娜	刘明洁	刘莉莎	刘海涛	刘继华
刘绪平	刘朝霞	刘晶晶	刘潇潇	齐麟	江文明
汝秋明	安彦	许玮仪	许雷鸣	寻延滨	阮昊
孙备	孙圆媛	孙葭北	孙晶晶	芮菁	严华
严全鸿	苏建	李华	李进	李丽	李苗
李京	李珉	李铮	李婕	李辉	李晶
李翠	李薇	李文龙	李文东	李玉兰	李丽敏
李松梅	李忠红	李美芳	李晓燕	李湛军	李婷婷
李瑞莲	李耀磊	杨倩	杨化新	杨凤梅	杨兴明
杨志业	杨美成	杨美琴	杨晓莉	吴斌	吴颖
吴卫国	吴彦霖	吴晓鸾	吴朝阳	何轶	何开勇
谷广志	邹文博	闵红	汪冰	汪鑫	汪玉馨
沈娟	沈丹丹	沈晓华	宋敏	宋冬梅	张伟
张娜	张夏	张萍	张喆	张甦	张媛
张毅	张蕙	张才煜	张万青	张文娟	张斗胜
张聿梅	张肖宁	张含智	张佳琳	张南平	张晓明
张尊建	张锦琳	陆丹	陆益红	陈阳	陈欢
陈红	陈英	陈钢	陈蓉	陈露	陈民辉
陈有根	陈宇轩	陈惠玲	邵泓	邵纯君	范一灵
范晓磊	林彤	林林	林玲	林永强	林丽英
林秋婕	林铁豪	罗轶	金薇	周军	周征
周娟	周颖	周亚楠	冼静雯	庞发根	庞庆林
郑静	郑璐侠	赵喆	赵瑜	赵亚萍	赵宇豪

赵志龙	赵振霞	赵敬丹	郝桂明	胡 兵	胡 琴
胡晓茹	段吉平	侯金凤	咎 珂	闻宏亮	宫立孟
祝清芬	费路华	姚 静	贺 庆	秦美蓉	袁 松
耿 玮	耿 欣	耿 颖	聂黎行	贾首前	贾娟娟
夏 晶	顾建琴	晏菊娇	笔雪艳	徐万魁	徐玉文
凌 霄	栾 琳	栾成章	高 阳	高晓新	郭玉东
郭东晓	郭美玲	郭洪祝	郭福庆	席时东	唐秋竹
陶 虹	桑旭峰	堵伟锋	黄 坚	黄 卓	黄 俊
黄国凯	黄金秋	黄剑英	黄哲甦	黄钰馨	黄海伟
黄翰林	萨力塔娜提·热马赞		曹 玲	曹 琳	曹春然
曹桂红	曹晓云	常 艳	庾莉菊	章 娟	梁爱仙
梁智渊	梁蔚阳	梁翠荣	寇晋萍	彭 茗	董顺玲
蒋 波	程奇珍	程显隆	程益清	傅 萍	傅欣彤
普普赤	曾文珊	谢 华	谢 莉	楼永军	裘 亚
赖 珊	撒志明	蔡 彤	蔡美明	蔡锦雄	裴宇盛
廖海明	熊 婧	薛巧如	戴 翠	魏宁漪	魏京京

《中国药品检验标准操作规范》2019年版

参与编写单位

(按行政区划排列)

北京市药品检验所	重庆市食品药品检验检测研究院
天津市药品检验研究院	四川省食品药品检验检测院
河北省药品检验研究院	贵州省食品药品检验所
山西省食品药品检验所	云南省食品药品监督检验研究院
内蒙古自治区药品检验研究院	西藏自治区食品药品检验研究院
辽宁省药品检验检测院	陕西省食品药品监督检验研究院
吉林省药品检验所	甘肃省药品检验研究院
黑龙江省食品药品检验检测所	青海省药品检验检测院
上海市食品药品检验所	宁夏药品检验研究院
江苏省食品药品监督检验研究院	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
浙江省食品药品检验研究院	中国人民解放军联勤保障部队药品仪 器监督检验总站
安徽省食品药品检验研究院	大连市药品检验所
福建省食品药品质量检验研究院	宁波市药品检验所
江西省药品检验检测研究院	厦门市食品药品质量检验研究院
山东省食品药品检验研究院	青岛市食品药品检验研究院
河南省食品药品检验所	武汉药品医疗器械检验所
湖北省药品监督检验研究院	广州市药品检验所
湖南省药品检验研究院	深圳市药品检验研究院
广东省药品检验所	成都市食品药品检验研究院
广西壮族自治区食品药品检验所	
海南省药品检验所	

前言

Foreword

自 1996 年开始, 中国食品药品检定研究院(原中国药品生物制品检定所)为配合《中国药典》等国家药品标准实施, 组织全国药品检验系统专家连续四次编撰出版《中国药品检验标准操作规范》(1996 年、2000 年、2005 年和 2010 年)及《药品检验仪器操作规程》(2005 年和 2010 年), 旨在推动全国药品检验系统检验方法和仪器操作的规范化。

党中央、国务院和地方各级政府历来高度重视食品药品监管工作。作为监管的重要技术支撑, 检验机构在产品上市前和上市后的监管中发挥着越来越重要的作用。随着我国药品、医疗器械、食品、化妆品产品质量要求的不断提高, 检验技术的不断进步, 检验领域的不断扩大, 检验检测操作的进一步规范更显迫切。在既往工作的基础上, 中国食品药品检定研究院组织全国药品、医疗器械、食品、化妆品检验检测机构的专家编撰《中国食品药品检验检测技术系列丛书》。

本套《丛书》涵盖药品、医疗器械、食品、化妆品检验检测操作规范、仪器操作规程及疑难问题解析等内容, 并介绍了检验检测新技术、新方法、新设备的应用, 具有较强的实用性和可操作性。将为促进医药产业发展, 发挥技术支撑功能, 提升药品监管水平起到重要作用。

《中国药品检验标准操作规范》2019 年版是系列丛书之一。

本书是根据《中国药典》收载的剂型和相关检测方法编写, 是检验技术和实验操作的具体规范, 为药品检验人员日常检验工作提供操作指南和参考。本书包括制剂检验操作规范 38 个, 通用检验方法 136 个, 技术指导原则 7 个, 并增加了检验操作实例。参考国际标准化组织检测和校准实验室能力的通用要求(ISO17025)、人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)质量部分技术文件、国外药典等的相关要求, 增加了“分析方法验证、转移和确认指导原则”、“异常检验结果调查指导原则”、“药品检验分析仪器验证”、风险评估、不确定度计算实例等内容。此外, 本书配有网络增值服务, 读者通过扫描版权页二维码登陆“医药大学堂”激活后即可免费阅读本书的电子书和获取适时补充的相关资料。

本书是集药品检验机构专业技术人员几十年来的经验编写而成, 内容丰富, 描述详细, 实用性、可操作性强, 可作为指导药品检验人员进行药品检验工作的工具书,

也可作为药品研发、生产、经营和使用部门以及科研、教学机构的参考书。期望本书能为保证药品检验、科研工作的科学、准确、规范发挥重要作用。

本书的编辑出版，得到了全国各省、自治区、直辖市、计划单列市等各级药品检验机构的大力支持。在一年的时间内，共有 40 余家药品检验机构的数百位专业技术人员参与编写，其中经过了编写会议和两次编修审稿会议及定稿会议共四次会议，现即将付梓出版，大家为此付出了辛勤劳动，在此一并致谢。

由于时间仓促，书中难免有疏漏之处，欢迎广大读者予以指正，以便修订完善。

编委会

2019 年 6 月

目录

Contents

制剂检验操作规范	1
片剂	2
注射剂	5
胶囊剂	10
颗粒剂	12
眼用制剂	15
鼻用制剂	21
栓剂	25
丸剂	26
软膏剂 乳膏剂	34
糊剂	36
吸入制剂	38
喷雾剂	45
气雾剂	50
凝胶剂	55
散剂	57
糖浆剂	61
搽剂	62
涂剂	63
涂膜剂	64
酊剂	65
贴剂	66
贴膏剂	67
口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂	70

植入剂	74
膜剂	76
耳用制剂	78
洗剂	80
冲洗剂	81
灌肠剂	82
合剂	83
锭剂	84
煎膏剂(膏滋)	85
胶剂	87
酒剂	89
膏药	90
露剂	92
茶剂	92
流浸膏剂与浸膏剂	96

通用检验方法 97

药材和饮片取样法	98
药材和饮片检定通则	99
炮制通则	102
一般鉴别试验	108
紫外-可见分光光度法	109
红外分光光度法	115
荧光分光光度法	122
原子吸收分光光度法	125
火焰光度法	129
电感耦合等离子体原子发射光谱法	132
电感耦合等离子体质谱法	136
拉曼光谱法	140
高效液相色谱-质谱联用法	144
气相色谱-质谱联用法	150
核磁共振波谱法	153
X射线衍射法	157
近红外光谱分析法	164
纸色谱法	167
薄层色谱法	169
柱色谱法	173
高效液相色谱法	175

高效液相色谱柱	181
国内常用十八烷基键合硅胶色谱柱	191
离子色谱法	197
分子排阻色谱法	201
气相色谱法	204
超临界流体色谱法	215
临界点色谱法	219
电泳法	220
毛细管电泳法	228
色谱数据处理系统	231
相对密度测定法	238
馏程测定法	242
熔点测定法	244
凝点测定法	249
旋光度测定法	250
折光率测定法	255
pH 值测定法	258
渗透压摩尔浓度测定法	263
黏度测定法	266
热分析法	273
制药用水的电导率测定法	276
制药用水中总有机碳测定法	279
电位滴定法与永停滴定法	280
非水溶液滴定法	283
氧瓶燃烧法	290
氮测定法	292
乙醇量测定法(气相色谱法)	296
脂肪与脂肪油测定法	298
维生素 A 测定法	302
维生素 D 测定法	307
氯化物检查法	309
硫酸盐检查法	311
硫化物检查法	312
硒检查法	314
氟检查法	315
氰化物检查法	317
铁盐检查法	320
铵盐检查法	321
重金属检查法	323

砷盐检查法	327
干燥失重测定法	331
水分测定法	334
炽灼残渣检查法	343
易炭化物检查法	345
残留溶剂测定法	346
甲醇量检查法	357
溶液颜色检查法	359
澄清度检查法	364
不溶性微粒检查法	368
可见异物检查法	373
崩解时限检查法	377
融变时限检查法	381
片剂脆碎度检查法	383
溶出度与释放度测定法	384
含量均匀度检查法	392
最低装量检查法	394
吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法	398
黏附力测定法	410
结晶性检查法	414
粒度和粒度分布测定法	415
锥入度测定法	421
无菌检查法	424
非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法	437
非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法	452
非无菌药品微生物限度标准	468
抑菌效力检查法	471
异常毒性检查法	479
热原检查法	481
细菌内毒素检查法	484
升压物质检查法	494
降压物质检查法	496
组胺类物质检查法	500
过敏反应检查法	504
溶血与凝聚检查法	506
抗生素微生物检定法	510
青霉素酶及其活力测定法	530
β -内酰胺抗生素高分子杂质测定法	533
升压素生物测定法	536

细胞色素 C 活力测定法	542
玻璃酸酶测定法	544
肝素生物测定法	546
绒促性素生物测定法	558
缩宫素生物测定法	561
胰岛素生物测定法	567
精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用测定法	576
硫酸鱼精蛋白生物测定法	578
洋地黄生物测定法	581
葡萄糖酸锑钠毒力检查法	585
卵泡刺激素生物测定法	586
黄体生成素生物测定法	589
降钙素生物测定法	592
生长激素生物测定法	595
放射性药品检定法	599
灭菌法	608
显微鉴别法	615
膨胀度测定法	622
膏药软化点测定法	625
甲醇量检查法	626
浸出物测定法	628
桉油精含量测定法	630
鞣质含量测定法	632
挥发油测定法	635
杂质检查法	636
灰分测定法	637
酸败度测定法	639
薄层扫描法	640
铅、镉、砷、汞、铜测定法——原子吸收分光光度法	643
铅、镉、砷、汞、铜测定法——电感耦合等离子体质谱法	647
汞和砷元素形态及其价态测定法	651
二氧化硫残留量测定法	653
有机氯类农药残留量测定法——色谱法	659
有机磷类农药残留量测定法——色谱法	662
黄曲霉毒素测定法	664
中药注射剂有关物质检查法	672
聚合酶链式反应法 (PCR 法)	677

技术指导原则及其他

685

滴定液	686
分析天平使用与称量	705
有效数字和数值的修约及其运算	710
质量（趋势）控制图制作指导原则	714
药品分析方法验证、转移和确认指导原则	728
异常检验结果调查指导原则	744
药品检验分析仪器验证	751



制剂检验 操作规范

片剂

片剂（《中国药典》2015 年版四部通则 0101）系指原料药物或与适宜的辅料制成的圆形或异形的片状固体制剂。中药还有浸膏片、半浸膏片和全粉片等。片剂以口服普通片为主，另有含片、舌下片、口腔贴片、咀嚼片、分散片、可溶片、泡腾片、阴道片、阴道泡腾片、缓释片、控释片与肠溶片与口崩片等。

对片剂的质量要求除外观应完整光洁、色泽均匀，有适宜的硬度和耐磨性，以及药典品种项下规定的检验项目外，还应检查“重量差异”和“崩解时限”。此外，阴道片应检查“融变时限”，阴道泡腾片应检查“发泡量”，分散片应检查“分散均匀性”，以动物、植物、矿物来源的非单体成分制成的片剂，生物制品片剂以及黏膜或皮肤炎症或腔道等局部用片剂（如口腔贴片、外用可溶片、阴道片、阴道泡腾片等）应照非无菌产品检查“微生物限度”。非包衣片，除另有规定外，应符合片剂脆碎度检查法的要求。

重量差异

1 简述

1.1 本项适用于片剂的重重量差异检查。凡规定检查含量均匀度的片剂，一般不再进行重量差异的检查。

1.2 在片剂生产中，由于颗粒的均匀度和流动性，以及工艺、设备和管理等原因，都会引起片剂的重重量差异。本项检查的目的在于控制各片重量的一致性，保证用药剂量的准确。

2 仪器与用具

分析天平〔分度值不大于 0.1mg（适用于平均片重 0.30g 以下的片剂）或分度值不大于 1mg（适用于平均片重 0.30g 或 0.30g 以上的片剂）〕、称量瓶、弯头或平头手术镊。

3 操作方法

3.1 取空称量瓶，精密称定重量；再取供试品 20 片，置此称量瓶中，精密称定。两次称量值之差即为 20 片供试品的总重量，除以 20，得平均片重（ \bar{m} ）。

3.2 从已称定总重量的 20 片供试品中，依次用镊子取出 1 片，分别精密称定重量，得各片重量。

4 注意事项

4.1 在称量前后，均应仔细查对药片数。称量过程中，应避免用手直接接触药片。已取出的药片，不得再放回供试品原包装容器内。

4.2 偶有检出超出重量差异限度的药片，宜另器保存，供必要时的复核用。

4.3 糖衣片应在包衣前检查片芯的重量差异，符合规定后方可包衣。包衣后不再检查重量