

# 《中国药典》2020年版编制大纲

## 一、前言

《中国药典》2020年版的编制，正值“国家经济和社会发展规划十三五规划”实施期间，是我国健康中国建设和实现全面建成小康社会目标的关键时期，也是我国建立创新型国家、由制药大国向制药强国迈进的重要阶段。实施药品标准提高行动，编制好新版《中国药典》，对于保障公众用药安全有效，推进医药产业升级和产品提质具有重要意义。

## 二、指导思想和总体目标

全面贯彻党的十八大、十九大精神，以建立“最严谨的标准”为指导，牢固树立“创新、协调、绿色、开放、共享”五大发展理念，紧密围绕“国家药品安全十三五规划”的总体目标，以临床需求为导向，对标国际先进标准，提高与淘汰相结合，进一步完善以《中国药典》为核心的药品标准体系建设，提升《中国药典》标准整体水平，经过五年的时间，使《中国药典》标准制定更加严谨，品种遴选更加合理，与国际标准更加协调，标准形成机制更加科学，努力实现中药标准继续主导国际标准制定，化学药、药用辅料标准基本达到或接近国际标准水平，生物制品标准紧跟科技发展前沿，与国际先进水平基本保持一致。

## 三、基本原则

### （一）提升药品质量，保障用药安全有效

坚持药品标准的科学性、先进性、实用性和规范性，促进药

品质量提升，保障公众用药安全有效。

## （二）鼓励技术创新，促进研究成果应用

坚持继承与创新相结合，鼓励药品检测方法创新、生产工艺改进、质量控制技术提升，使更多的科学研究成果在药品标准中得到转化和应用。

## （三）坚持扶优汰劣，促进产品结构调整

药典品种收载有增有减，优化增量、减少存量；有效发挥《中国药典》的标准导向作用，促进产业结构调整、产品升级换代。

## （四）推进改革工作，完善标准形成机制

完善国家药品标准形成和淘汰机制，着力突出政府在国家标准制定中的主导作用和企业在产品标准制定中的主体地位，采取积极的鼓励政策和措施引导社会和行业将更多的人力、物力和财力投入到标准的研究制定，构建药品标准工作的新格局。

## （五）强化标准支撑，服务药品监督管理

药品标准提高要围绕药品审评审批制度改革这一中心工作，配合支持各项重点工作的开展。坚持监管依据标准，标准服务监管。要以问题为导向，将药品标准制修订工作与药品一致性评价、中药注射剂安全性评价、药品质量评价性抽验、药品不良反应监测、药品再注册等工作紧密结合，形成良性互动、信息共享、协调推进，促进监管能力水平的提高。

# 四、具体目标

## （一）适度增加品种的收载，进一步满足临床需要

坚持“临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控”的品种遴选原则，全面覆盖国家基本药物目录、国家基本医

疗保险用药目录，适应临床治疗用药指南调整变化的需要；重点增加原料药、中药材、药用辅料标准的收载；新制剂的收载，要充分体现我国医药创新成果。

《中国药典》2020年版收载品种总数计划达到6400个左右，其中：中药增加品种约220个，化学药增加品种约420个，生物制品增加品种收载30个，药用辅料增加品种约100个，药包材品种收载30个，共约800个。药典已收载品种计划修订1400个，其中：中药500个，化药600个，生物制品150个，药用辅料150个。

#### （二）结合国家药品标准清理，逐步完善药品标准淘汰机制

全面清理国家已有药品标准，加大对已经取消文号、长期不生产、质量不可控、剂型不合理、稳定性不高的药品标准的淘汰力度。需要开展临床价值或风险效益评价的品种，提请相关部门进行评价。

#### （三）健全《中国药典》标准体系，强化药品质量全程管理的理念

进一步提高横向覆盖中药、化学药、生物制品、原料药、药用辅料、药包材以及标准物质的质量控制技术要求，进一步完善纵向涵盖药典凡例、制剂通则、总论、检验方法以及指导原则的制定和修订，同时顺应药品监管发展趋势，逐步加强和完善涉及药品研发、生产、流通和使用等环节的通用性技术要求和以及指导原则体系的建设，体现药品质量源于设计，有赖于全过程控制保障的理念。

#### （四）强化《中国药典》的规范性，进一步促进药典各部之

## 间的统一协调

加强药典各部内容的规范统一，通用性技术要求与相关技术法规的协调统一，通用性技术要求与各部内容以及各论标准内容的统一。建立统一规范的药品、药用辅料和药包材通用名称命名原则，研究制定药品标准编码体系，制定药典名词术语。

### （五）提高通用性技术要求，全面展现药品质量控制水平

紧密跟踪国际先进药典标准发展趋势，结合我国制药生产实际，进一步扩大先进检测技术的应用，重点加强对药品安全性和有效性控制方法的研究和建立。完善和加强《中国药典》通用性技术要求制修订工作，充分发挥《中国药典》标准规范性和导向性作用，整体提高药品标准水平。增订相关检测方法约 30 个，新增通则及总论 20 个，新增指导原则 15 个；修订完善检测方法 60 个，修订通则及总论 12 个、指导原则 10 个。

### （六）推进纸质标准与实物标准的协调统一

加强与中检院的沟通协调和分工合作，在标准研究起草过程中做好标准品工作的衔接，积极筛选、推荐标准品候选物，争取标准与标准品同步推出。

### （七）加强药品标准的交流与合作，促进国际间药典的协调统一

与 WHO 合作共同建立药典交换机制和多国药典比对信息平台，为推进国际间药典协调奠定技术基础。以药品进出口贸易需求为导向开展标准协调工作。通过加强双边和多边的国际交流与合作，突出中药标准的国际主导地位，不断扩大《中国药典》和中国药品质量的国际影响力。

## 五、各部重点工作

### （一）一部 中药

以中医临床为导向构建中药质量控制技术体系，制定中药标准。

安全性方面：有效控制外源性污染物对中药安全性造成的影响，全面制定中药材、饮片重金属及有害元素、农药残留的限量标准；全面制定易霉变中药材、饮片真菌毒素限量标准。有效控制内源性有毒成分对中药安全性产生的影响，重点解决符合中药特点的肝肾毒性预测及评价方法，制定中药安全用药检验标准及指导原则。

有效性方面：强化中药标准的专属性和整体性，不断创新和完善中药分析检验方法。重点开展基于中医临床疗效的生物评价和测定方法研究，探索建立以形态、显微、化学成分和生物效应相结合的能整体体现中药疗效的标准体系。

### （二）二部 化学药

安全性方面：进一步完善杂质和有关物质的分析方法，推广先进检测技术的应用，强化对有毒有害杂质的控制；加强对药品安全性相关控制项目和限度标准的研究制定。

有效性方面：将药品一致性评价的成果体现在提高相关制剂的质量标准，完善药品临床有效与质控项目的设置以及控制要求的相关性，提高药品的质量可控性；进一步完善常规固体制剂溶出及释放度检测方法；对新型药物制剂，如缓（控）释制剂，研究建立有效的质量评价方法和控制指标；在整体质量控制方面，进一步借鉴国际要求，逐步与国际要求保持一致。

### （三）三部 生物制品

1. 围绕总体目标，进一步完善生物制品国家标准体系和收载内容，重点解决以下几方面问题：

（1）完善标准建立的技术原则和手段，进一步提高标准的科学性、规范性和适用性；

（2）完善通用检测技术和方法及国家标准物质，解决部分品种的检定项目方法不明确，适用性差和结果判定不准确等问题；

（3）进一步规范各论体例和通用名，逐步完成中国药典三部的体例整合。

（4）扩大品种收载范围，使已上市生物制品均有效纳入国家药典标准管理。

2. 重点开展以下几方面的工作：

（1）开展与国外先进标准的全面比对工作，分析存在的差异，结合国内监管和产业发展现状，研究确定标准对接的原则和措施；

（2）进一步完善生物制品全过程质量控制的要求，补充和完善通用性技术要求，增强通用性技术要求的系统性和规范性以及与各论的关联；

（3）进一步补充完善生物检测技术、方法以及相关技术指南，强调检测技术、方法先行的基本原则，体现生物制品国家标准的先进性，并从源头上保证标准的严谨性、科学性和适用性；加强检测方法的标准化，进一步完善国家标准物质；推动动物试验替代方法的研究以及理化分析方法在生物制品质量控制中的应用；

（4）完善收载类别，建立治疗性生物制品的相关通用技术要求，加快对我国近年来批准上市的、符合收载原则的成熟的疫苗

及治疗性生物药的收载。

#### (四) 四部 总则

1. 检测方法：坚持科学性、规范性、实用性和可操作性的原则，进一步提高药品、药用辅料及药包材共性检验方法的通用性、适用性和稳定性。紧跟国际药典标准趋势，进一步扩大先进成熟检测技术的应用，提高检验方法的专属性、灵敏度和可靠性。

2. 制剂通则：增加成熟新剂型的收载。以保证临床有效性和安全性为导向，将药用辅料功能性评价与制剂通则技术要求相结合；充分借鉴药品一致性评价取得的成果，在符合制剂通用性要求的基础上，突出制剂个性化要求，重点保证制剂的稳定性和批间一致性；完善中药、化学药、生物制品过程控制要求，提高制剂的可控性和质量稳定性。

3. 指导原则：紧密跟踪国际制药通用性技术要求的发展趋势，通过学习借鉴、吸收转化，用于指导我国药品研发、生产、过程控制、分析方法验证、检测数据分析以及药品包装、运输、贮藏等环节的管理及质量控制。

4. 标准物质：进一步强化药品标准物质的制备、标化、管理、使用、审定等相关通用性要求和技术指导原则的制修订，建立和完善国家药品标准物质数据库，国家药品标准应与标准物质相对应，实现纸质标准与实物标准的统一。

5. 药用辅料和药包材：完善药用辅料和药包材标准体系，加强药用辅料、药包材通用性要求和指导原则的制定；建议以保障制剂终产品质量为目标的药用辅料、药包材质量控制技术要求和质量控制体系，配合做好药用辅料、药包材与药品关联审评审批

制度改革的技术支撑和保障工作。增加常用药用辅料和关键药包材标准的收载，推进成熟的新型药用辅料和药包材标准的收载，促进药用辅料和药包材品种的更新升级。进一步加强对药用辅料和药包材安全性的控制，并与国际相关要求保持一致。

## 六、保障措施

### （一）强化药典顶层设计

坚定不移地贯彻落实国家总局对《中国药典》2020年版编制工作的整体部署和具体要求，组织制定好《2020年版药典编制大纲》，完成新版药典的顶层设计。

### （二）优化标准工作程序

坚持《中国药典》标准制定公开、公正、公平的原则，不断优化工作程序，进一步加大制修订工作各个环节的信息公开和过程透明的力度，完善工作措施，提高药典编制工作机制、工作质量和工作效率。

### （三）加强委员专家管理

按照《国家药典委员会章程》的有关规定，组建新一届药典委员会，并进一步完善药典委员的管理，增强药典委员的责任感和使命感，充分调动委员专家的积极性，认真履行委员的职责和义务，加强委员专家的绩效考核。

### （四）完善标准形成机制

改革国家药品标准形成机制，完善标准遴选原则和技术要求，积极探索和建立研究项目招投标管理模式，采取公示标准起草单位、复核单位和参与单位，公开表彰突出贡献的机构和个人等政策措施，鼓励生产企业和社会各界将人力、物力、财力资源投入



到药典标准制修订工作中，构建“政府主导、企业主体、专家指导、社会参与”的药品标准工作新格局，不断提高药典编制工作质量。

#### （五）强化项目科学管理

与药品质量评价性抽验、不良反应监测、药品再评价等工作紧密结合，重点关注临床用量大、安全风险高、质量问题较多且质量标准不完善的品种，进一步提高标准研究立项的科学性和合理性，以临床用药的安全性和有效性是否得到改善作为评判药品标准提高工作实际效果的标准。建立药品标准项目管理信息平台，实现药品标准科研立项、课题任务书提交、起草复核资料的申报、课题审核、专家审评、课题完成情况等全部实现信息化管理，加强对课题承担单位的绩效考评，提高工作效率，确保工作质量。

#### （六）推进药典数字化和电子化

大力推进《中国药典》出版形式的多样化，在出版纸质版的同时，同步发行电子版、手机版和网络版，以满足不同客户群的需求。加快《中国药典》标准信息服务平台的建设，进一步提升药典的社会服务功能。建立药典业务信息管理系统，逐步实现药典标准制修订全过程的文字加工、文字编辑、文字处理、档案管理等实现自动化和可追踪，最大程度地降低差错率。

#### （七）加强常设机构建设

加强药典委员会常设机构专业技术人员的合理配置和业务能力的培养，打造一支作风过硬，业务精湛的药品标准人才队伍，完善 ISO9001 质量保证体系的建设和运行，保质保量完成 2020 年版药典编制任务。

# 药典一部 中药

## 一、目标和任务

完善以中国药典为核心主体的符合中医药特点的中药标准体系，以中医临床为导向制定中药标准。加强国际化并主导国际标准的制定。

1、新增中药标准约 220 个，修订完善中药标准约 500 个。

2、探索建立中药材、中药饮片、中药提取物、中药成方制剂各自完整的标准体系。

3、重点解决中药材和中药饮片的农药残留、重金属及有害元素以及真菌毒素的限量标准。

4、建立临床有肝肾毒性中药的检测方法，制定相关指导原则。

5、重点解决中药标准的专属性和整体性。

6、加强栽培和野生抚育中药材的质量研究和中药材产地加工技术研究，以质量为前提，修订完善中药材、饮片的相关项目。

7、开展基于中医临床疗效的生物评价方法及其指导原则研究，构建以形态、显微、化学成分和生物效应相结合的能整体体现中药疗效的标准体系，提高中药有效性整体控制水平。

## 二、设计方案

### （一）标准分类

一部中药分为上下两卷，上卷收载中药材、中药饮片、植物油脂和提取物；下卷收载中药成方制剂和单味制剂。

### （二）品种遴选

收载品种要能覆盖临床各科并能满足临床的需要，能体现中医药特色和现代中药产业的现状，并且使用安全、疗效确切、质量可控、剂型与规格合理、应用广泛。

重点收载标准提高行动计划中已全面完成标准提高工作，并符合上述要求的品种。

完善中药标准退出机制，对药典收载老品种进行医学和药学评估，对临床长期不使用的品种、剂型或规格不合理的品种、不同意公开处方、制法的品种，应退出药典，转为其他局颁药品标准，原则上不再收载。

### （三）标准提高和规范

标准提高要落实国家对药品质量的要求，要体现国家药品监管理念，要解决药品质量的热点问题，其提高的水平要综合权衡国民经济发展水平、医药产业发展水平、药品质量控制水平和公众健康需求水平。中药标准质量检测方法和指标要能体现中医临床应用价值。

1.提高中药标准应对质量问题的能力，即要解决某些中药标准在复杂多变的监管过程中面临标准“不管用”的问题。要做到建立的标准能够切实解决中药的质量问题，必须树立创新思维，从整体观入手，采用中药指纹图谱等能够整体评价中药质量的技术手段，让质量问题一旦出现就能及时发现和解决。

2.全面提升中药安全性检测能力和水平，中药材和饮片全面收载重金属及有害元素、农药残留和真菌毒素等外源性

有害物质的检测及其限量标准，逐步推动中成药建立外源性有害物质的检测标准；继续开展农药残留和植物激素、真菌毒素等外源性有害物质的测定方法和限量标准研究。

3.着力提升能够表征中药有效性的检测能力和水平，推广指纹和特征图谱、多成分含量测定等整体控制中药成分的检测技术在中药标准中的应用，进一步完善指纹和特征图谱检测技术和评价方法的研究；加强中药对照提取物、对照品的研究与收载，加强以替代对照品为对照的多成分定量分析技术研究，包括以内标或自身内标、对照提取物为对照的多成分含量测定等，解决对照品缺乏或不稳定等问题，降低检测成本，为标准的提升和实施提供保障；针对贵细、易混中药材和饮片，继续开展基于遗传物质的DNA分子鉴定研究，解决当前形态和化学鉴别难以解决的问题；重点开展能够直接反映中药临床疗效的生物效应方法研究，探讨生物活性检测方法在中药质量检验中的适用性。

4.规范和完善检测方法、过程、限度、结果判断与制剂规格等表述方式及用语；规范和协调同系列品种质量控制、检测方法、指标与限度的相对一致性。

规范和统一中医医学术语，突出辨证用药的特色，规范功能与主治的表述、主症与次症的排列，彻底解决描述不确切、前后矛盾、主治病症宽泛等问题。

5. 积极倡导绿色标准和经济标准，推广采用毒性小、污染少、节约资源、保护环境、简便实用的检测方法，全面停止苯等毒性试剂使用并全部替换。

#### **(四) 中药材标准的增修订**

中药材是中医临床和中药产业的根本，是基础中的基础，必须建立严格、科学的标准。

##### **1. 品种的增加与退出**

(1) 增加收载有临床用药需求、基础研究扎实、资源(野生和栽培)丰富的品种。

(2) 增加收载现版药典收载或拟收载中成药处方药味中未收入药典的中药材标准。

(3) 对于野生资源枯竭、商品匮乏、存在明显安全性、伦理等问题(如化石类、人类胎盘类、动物粪便类等)，以及基础研究薄弱的品种从药典中退出或不再增加收入本版药典。

(4) 已有中药材品种新增基原，原则上按照“新发现中药材”进行申报注册，获得批准后，可考虑作为新的基原收入药典，但经本草考证证明属于历史误用需要正本清源的品种不在此列。

##### **2. 中药材名称、来源和药用部位的修订与规范**

根据本草考证，结合中药材生产实际，对部分中药材名称、来源和药用部位进行修订；对原植、动物的科、属、种

和拉丁学名、原矿物的类、族和矿石进行进一步的考证，进一步修订和规范中药材的来源。

### 3. 中药材采收和加工方法及药材性状的修订

当前，随着中药农业的快速发展，许多常用中药材已不再依赖野生资源，实现了大规模种植养殖，且采收和加工已相对集中，并逐步实现机械化。中国药典要顺应中药产业的变革和进步，把好质量关，本版药典须对中药材采收和加工方法及药材性状进行修订。

(1) 制定中药材采收加工技术评价方法和指导原则，把中药材采收和产地加工纳入科学化、法制化轨道。

(2) 收载和规范中药材趁鲜切片直接干燥的产地加工方式。其收载品种必须符合上述指导原则的要求，仅限于部分传统采收加工方法落后，药材难以干燥且长时间干燥过程中易霉变或导致成分明显下降的中药材以及对传统采用硫磺熏蒸改用产地无硫加工方法的中药材。

(3) 对上述相关产地加工的中药材来源、性状进行修订，鼓励先进技术应用，提升和保障中药材质量。

对于经产地加工后可直接作为饮片使用的按中药饮片建立标准，其加工条件也应符合饮片生产规定，并按饮片生产管理。

(4) 对于存在明显的产地依赖性和对生长年限要求严格的中药材，要明确产地、采收期和采收年限。

#### 4.全面提升安全性控制水平

完善中药材安全性检测方法，根据《中国药典》“中药有害残留物限量指导原则”，建立中药材中重金属及有害元素、农药残留、易霉变中药材真菌毒素等的限量标准，尤其对国家明令禁用限用的农药必须制定统一的限量标准，通过严格的限量标准，反制源头种植阶段滥用农药乱象，严把中药材安全关。

对《中国药典》收载的有毒中药材以及已有报道存在肝肾毒性等安全隐患的其他药材进行研究。通过系统的毒理学研究，确定主要毒性成分，建立检测方法，制定合理的限度范围及指导原则。

#### 5.进一步加强和完善专属性鉴别

继续补充和完善植物性药材的显微鉴别和薄层鉴别，并编写相应的图谱集；对于缺乏专属性鉴别的药材、贵细药材和来源混乱的药材，继续研究建立专属性鉴别方法，必要时采用特征图谱、DNA分子鉴定等方法进行鉴别；重点开展鉴别用对照提取物的研究与应用，全面推广以对照提取物为对照的薄层鉴别或特征图谱鉴别。

6. 逐步推广中药材成分整体控制方法，从源头上保障中药的有效性

对药效成分基本明确的 50 种大宗中药材开展指纹图谱和多成分含量测定研究，条件成熟的收入药典，全面提升常用中药材有效性控制水平。

## **（五）中药饮片标准的增修订**

### **1. 建立和完善中药饮片标准体系**

为了加强饮片的质量控制和市场监管，更好地服务于临床，本版药典拟探索建立能体现中药饮片特点的独立的饮片标准体系。根据现版药典各饮片品种的质量标准状况，对各项检测项目进行全面补充、修订和提高。

### **2. 增收中药饮片**

根据临床需求，适当增加全国普遍使用的来源明确、炮制工艺科学、合理的饮片品种。

### **3. 规范饮片名称**

对本版药典收录的所有饮片梳理，全面规范饮片名称。对于个别饮片名称虽然不规范，但中医临床已约定俗成的要酌情处理（如有些饮片在药材名称后加“片”）。

### **4. 重点完善和规范饮片炮制方法**

本版药典饮片炮制方法在体例和内容上要 and 饮片炮制规范相结合进行补充、修订和完善。实现饮片炮制方法规范化。

### **5. 增修订饮片的规格和性状**



建立、完善和规范产地鲜切加工饮片、机械切制饮片、非传统方法切制饮片等新型饮片片形的规格及性状，保障和提升饮片质量。

#### 6. 加强饮片的专属性鉴别

研究野生和栽培药材对显微特征产生的变化，对相关饮片进行相应的修订；研究饮片炮制前后产生的成分变化，建立饮片的薄层鉴别、特征图谱鉴别等专属性方法；尤其对于贵细饮片、易混饮片、市场掺假染色增重等现象较严重的饮片，着力研究建立特征图谱鉴别方法，通过专属的鉴别方法，反制假冒伪劣。

着力研究“毒性”、“生熟异治”等中药饮片有别于中药材的专属性鉴别指标。

#### 7. 重点加强饮片外源性有毒有害残留物的限量检测，保障临床用药的安全性

建立和完善中药饮片安全性检测方法，根据《中国药典》“中药有害残留物限量指导原则”，全面制定饮片中重金属及有害元素、农药残留的限量标准，并收入相应通则项下。继续开展易霉变饮片的真菌毒素研究，对于易检出真菌毒素的品种，制定相应的限量标准，并收入通则项下。

#### 8. 研究建立专属性能体现饮片特点的含量测定，逐步建立饮片成分整体控制方法

根据饮片炮制研究成果，研究并建立符合饮片特点的含量测定方法，着力研究“毒性”、“生熟异治”等中药饮片有别于中药材的关键质量指标，并建立相关指标成分的含量测定；依据中药整体成分发挥作用的特点，进行指纹图谱和多成分含量测定研究并建立标准，提升饮片有效性的控制方法。

#### **(六) 植物油脂和提取物质量标准的增修订**

##### **1. 增加植物油脂和提取物品种**

随着创新药物的发展，一批有效成分和有效部位新药获得注册上市，重点遴选获得批准的有效成分和有效部位提取物收入药典，并对相应的标准进行提升，所有有效部位提取物均须建立指纹图谱，有利于这类产品的监督管理。

##### **2. 规范植物油脂和提取物的名称**

针对现版药典收录的部分植物油脂和提取物的名称与其实际生产工艺和提取物中所含主要成分不符，拟对名称进行进一步的核实和修订。

##### **3. 全面提高植物油脂和提取物标准**

所有提取物均须建立专属性鉴别、含量测定和指纹图谱，现版药典部分植物油脂和提取物缺乏专属性鉴别，含量测定指标成分少，尚未建立指纹图谱或特征图谱，本版药典要“填平补齐”，提升质量控制水平。

#### **(六) 中药成方制剂和单味制剂质量标准的增修订**

## 1. 品种的增加与退出

为了满足临床用药需求，保障基本药物和医保目录中成药的遴选，本版药典计划增收中成药约 220 种。重点考虑临床急需、安全有效、质量可控、剂型合理，并能体现中医药特色和现代中药产业发展现状的中成药品种，尤其是标准提高行动计划中已全面提高标准并符合上述要求的中成药品种。在品种遴选和标准制定中，充分发挥企业的主体作用。

进一步完善药典中成药的退出机制。对药典收载的老品种进行医学和药学评估，以野生濒危动植物、化石类、人类胎盘类、动物粪便类等为原料的中成药不再收入药典；对临床长期不使用的品种、剂型或规格不合理的品种，可考虑退出药典，转入其他国家药品标准；不同意公开处方量、制法的品种，原则上不再收入药典。

## 2. 完善和规范中成药标准体系

全面完善中成药标准体系，补充各品种项下的缺项；进一步规范药典收载中成药品种的名称；除国家保密品种外，收入药典的中成药实现处方与制法全部公开。

## 3. 修订和规范中成药的制法

通过调研和现场核查，厘清中成药标准中规定的“制法”与企业实际生产“工艺”的定位和区别，全面规范中成药制法和制成量的描述。

## 4. 加强中成药专属性鉴别

对医保和基本药物收载的品种以及临床需求量大的重点品种，进一步开展处方药味定性鉴别研究，建立处方中主要植物性药味的薄层鉴别，积极推进1个薄层条件下鉴别多个药味，简化鉴别方法；对于药味复杂、鉴别难度大的品种，建立特征图谱鉴别标准。

#### 5.加强中成药能表征其有效性检测技术的研究

对医保和基本药物收载的品种以及临床需求量大的重点品种，开展处方药味主要成分的含量测定研究，建立多成分含量测定方法；对于独家生产的品种，原则上应建立指纹图谱标准。

### **（八）国际协调**

主动组织、积极参与药品标准的国际协调，进一步扩大《中国药典》中药标准的国际影响力，掌握国际标准制定话语权，保持中药标准的国际主导地位。

## **药典二部 化学药**

### **一、目标和任务**

（一）新增药品约400个，继续扩大临床常用药品的收载

（二）充分利用现代药品质量控制理念和分析技术，做到质量标准项目设置全面、方法科学适用、限度合理

### **二、设计方案**

## （一）品种遴选

进一步完善药典品种遴选机制，规范遴选程序和遴选原则。

按药典品种遴选程序根据临床需要选择使用安全、疗效确切、剂型与规格合理的品种。

慎重遴选尚未在国内生产的进口药制剂，将临床常用、疗效肯定并已被国外通用药典收录的进口原料药及相应的制剂品种收入药典。

淘汰临床已长期不用、临床副作用大或剂型不合理的品种。

## （二）标准提高

加强国家药品标准的科研工作，加强与原研产品的对比研究，结合我国制药工业生产实际，制定具有我国特色并具有科学性和适用性的标准，具体体现在：

### 1. 涉及与安全性有关的标准研究内容

（1）有关物质：进一步加强对杂质的定性研究，必要时将结构确证的杂质列入标准中；进一步强化有关物质分离方法的科学性，加强对杂质定量测定方法的研究，实现对已知杂质和未知杂质的区别控制，加强对抗生素聚合物测定方法的优化研究，该项目并入有关物质项，增强限度设置的合理性，整体上进一步提高有关物质项目的科学性和合理性。

（2）加强对治疗窗窄的口服固体制剂的溶出或释放行为的研究，提高产品的安全性。

（3）加强对注射剂及眼用制剂中的添加剂如抑菌剂、抗氧剂等等的研究与控制；加强对注射剂中非水溶剂检测方法的研究及控制。

(4) 加强对透皮吸收等特殊制剂残留溶剂测定方法的研究。

(5) 进一步增加适宜品种如静脉输液及滴眼液的渗透压控制。

(6) 加强对包括催化剂在内的无机杂质检测方法的研究与修订，提高方法的准确性。

(7) 制剂通则中规定的无菌与微生物限度必检的品种无菌与微生物限度检查方法的建立与验证。

(8) 加强大分子混合物药品分子量和分子量分布测定方法的增订与已有方法的优化。

## 2. 涉及与有效性有关的标准研究内容

(1) 增加对制剂有效性指标的设置：进一步加强对不同剂型特点的研究，适当增加控制制剂有效性的指标，研究建立科学合理的检查方法。

加强对制订溶出度和释放度检查法的指导，增强对现有常释口服固体制剂（如降糖药等）和缓控释制剂有效性的控制。

增加对难溶性晶型原料药的粒度、注射剂的复溶时间等指标的研究与控制，提高产品的有效性。

充分吸收现代分析技术用于药品的质量控制，同时强化理化测定方法和生物测定方法的关联性研究。

(2) 鉴别：继续增加专属性较强的方法用于药品的鉴别，扩大红外光谱在制剂鉴别中的应用；继续加强对多晶型品种的研究，必要时建立适宜的检测方法。

(3) 含量测定：在药品质量可控的前提下，继续研究建立原料药遗留品种的非水溶液滴定方法中采用醋酸汞试液的替代方法，解决环境污染问题；加强专属性强、适用性广的方法用于制剂含

量测定的研究。

(4) 加强与放射性药品活性相关的检查方法的研究和增订。

### 3. 涉及增强质量可控性的方法学研究

(1) 进一步扩大现代分析技术在药典中的应用,如离子色谱、毛细管电泳、粒度测定仪等,提高方法的科学性。

(2) 及时把握国内外现代分析技术的进展,加强用理化测定方法替代生物测定方法的研究。

(3) 进一步丰富色谱检测器的类型,加强没有紫外吸收品种液相色谱检测器的应用指导。

(4) 强化不同剂型同一项目之间检测方法的统一。加强方法中系统适用性试验研究并在标准中予以体现,提高方法的重现性和准确性

(5) 关注不同色谱填料对于不同结构不同极性杂质分离的适用性,对液相色谱柱填料进行科学分类,适时编制 HPLC 和 TLC 系统适用性图谱集或在药典会外网设立应用专栏,为药品标准的应用提供参考。

(6) 针对属 OTC 的感冒药种类繁多、应用广泛且目前标准情况参差不齐的状况,建立各组分通用的鉴别及含量测定方法。

### (三) 药品命名与标准体例的优化

根据新版制剂通则的描述以及命名原则的要求,进一步规范药品命名,特别是复方制剂和涉及到亚剂型药品的命名。

继续完善药品通用名称数据库,进一步推广药品通用名称的使用。

随着现代分析技术在药品标准中的广泛应用,药品标准中某

些检测项目（如有关物质、溶出度等）的书写体例需要进一步优化，增强条理性，方便使用。



# 药典三部 生物制品

## 一、目标和任务

(一)建立和完善生物制品全过程质量控制的通用技术要求，至少完成8个通用技术要求（包括生物制品通则、总论、通用检测法和技术指南）的增订和修订；

(二)进一步开展与国际先进标准协调和对接的研究工作，初步完成治疗性生物药品种体例和疫苗制品生产过程控制要求与国际标准的同步；

(三)进一步完善收载范围，完成至少30个新增品种标准的建立和150已收载品种的修订；

(四)强化检测方法的标准化和适用性，力争实现新增品种关键检测项目与国家标准物质同步配套；完成已收载相关品种残余细胞基质蛋白和核酸（q-PCR法）检测国家标准品的建立；推动理化分析方法在生物制品质量控制中的应用，建立单抗类产品质量特性分析方法。

## 二、设计方案

(一)整体框架基本同现行版中国药典三部，包括生物制品通用技术要求（生物制品通则）、总论、各论、检测方法通则四部分。

1. 基于上市生物制品的实际情况，参照国际通用规则对现行中国药典三部各论的分类方式及目录排序规则进行调整，便于标准内容的查询和使用。

2. 生物制品通用技术要求（生物制品通则）及总论

完善生物制品通用技术要求，全面覆盖已上市生物制品质量

控制的各个环节，通过与各论的关联、衔接，在通用技术要求的整体框架下平衡各论的具体要求和标准提高。

(1) 完善生物制品通用名命名原则，增订生物制品病毒安全性控制和疫苗佐剂的质量控制；对已收载生物制品通则进行整合、统一、拆分、增修订，以保持通则与现行相关法规的同步化发展，同时增强通用性技术要求的系统性、规范性以及与各论的关联。

(2) 增订 PEG 重组蛋白制品总论，基因治疗产品总论及蠕变应原制品总论，使上述目前上市品种少，产品质量控制相对复杂、临床应用前景广泛，尚不适用以单品种在中国药典收载的制品以总论形式收载，完善中国药典生物制品收载范围，促进上述产品质量的不断完善，保证产品的安全性和有效性。

### 3. 各论

进一步明确品种收载的原则，建立药典收载品种的淘汰机制，优先考虑将国家免疫规划疫苗，具有广泛临床应用的重组生物药纳入药典收载，适当考虑工艺成熟的新型疫苗、重组抗体和激素类药物及血筛体外诊断试剂等产品的收载。建立至少 30 个新增品种的国家标准。

### 4. 通则（检测方法）

(1) 补充完善生物相关检查技术和方法的收载，体现新技术在生物制品质量控制中的应用，增订免疫化学法，定量 PCR 技术以及对抗体类药物结构分析方法，完善实验动物的病毒安全性控制方法。

(2) 进一步推动检测方法标准化、规范化，加强生物测定方法标准化以及与国际标准的协调统一；推动体外分析技术和方法

替代动物试验的研究。

(3)进一步规范和完善生物制品检测方法和质量控制的研究，建立生物测定法验证指南和生物制品稳定性指导原则。

## (二) 已收载品种标准提高

### 1. 重组生物技术产品：

(1) 初步完成品种体例（通用名及结构式/分子式）与欧美药典的协调一致；

(2) 完成重组细胞因子类产品杂质控制的标准提高。

### 2. 疫苗制品：

(1) 初步完成疫苗制品生产工艺控制（简化工艺参数）与欧洲药典/英国药典的协调统一；结合国家对疫苗上市后不良反应监测的相关要求及国家免疫规划的实施情况，进一步研究和评估中国药典收载疫苗使用说明的作用和意义；

(2) 进一步优化病毒疫苗细胞基质残留蛋白含量和残留DNA测定方法及标准化；

(3) 完善减毒活疫苗毒种免疫原性检查，结合药品注册管理要求逐步实现与国际标准的接轨；明确全基因序列测定在减毒活疫苗质量控制中的应用和要求；

(4) 进一步加强多糖疫苗多糖结构与鉴别的质量控制。

### 3. 血液制品：

进一步加强对人和动物来源血液制品杂质控制。

## 药典四部 总则

### 一、任务和目标

(一) 进一步完善《中国药典》凡例、通则(制剂通则、检验方法、总论、指导原则)相关内容,完善药品标准体系、强化《中国药典》标准的规范性、先进性、导向性和前瞻性。

(二) 进一步加强药品、药用辅料、药包材等通用性技术要求的制定,形成完善的《中国药典》标准体系。

(三) 进一步加强药品质量控制检测方法的研究和建立,不断将国内外成熟的先进检测技术应用于药品的质量控制,特别是针对药品安全性和有效性控制方面;加强新型制剂,如缓控释制剂溶出度检测方法的完善,完善溶出度与释放度检测方法,以及生化药活性效力测定方法的建立和完善。

(四) 进一步强化药品质量全过程控制要求,以加强制定指导原则、通用性要求、药品总论,强化生产过程控制要求,逐步完善药品研发、生产、流通和使用等环节的通用性要求。

(五) 进一步完善和提高制剂质控要求,通过完善制剂质控要求,特别是对高风险制剂,如注射剂、眼用制剂和吸入制剂,加强安全性控制要求和限度标准的制定,整体提升药品的安全性和有效性。

(六) 建立相应的生产过程控制要求,完善质量评价体系,缩小药品批与批之间、同产品不同企业之间的质量差异,加强药品批间一致性的控制要求和检测手段;将药品一致性评价的成果以及质量控制要求在药典标准中得以体现,提高药品的可控性和药品质量的稳定性。

(七) 进一步完善药用辅料和药包材标准体系，增加药品生产常用药用辅料和药包材品种的收载，弥补标准的不足。

(八) 进一步借鉴国内外成熟的、先进的检测技术和经验，结合我国药品生产和质量控制现状，加强通用性技术要求的制定以及国际协调和统一。

(九) 进一步加强《中国药典》的规范性和统一性，制定《中国药典》名词术语词汇表，规范药典编制用语。

## 二、设计方案

### (一) 通用检验方法

1. 按照科学性、规范性、实用性和可操作性的原则，进一步完善和规范检验方法，重点加强共性检验方法的适用性和稳定性。全面完善检验方法验证、数据统计分析，加强药品检验方法建立以及限度标准制定的规范性。

2. 充分借鉴国外药典经验，加强先进成熟检测技术在药品质量控制中的应用，重点应用在药品安全性和有效性控制方面，提高检测方法的专属性、灵敏度、稳定性和适用性。

3. 加强对中药材外源污染控制方法和限度指标的制定，完善灭菌工艺验证、环境检测以及制药用水工艺提升等相关技术要求的制定，开展生化药有效成分的研究，建立与临床有效性相关的效力测定方法。

4. 进一步加强药品安全性控制方法的建立，包括中药注射剂安全性评价方法的建立，加强对制剂中有关添加物，如抑菌剂的控制要求，建立抑菌剂含量通用性测定方法、规范制剂中抑菌剂的使用。

5. 加强检验分析方法适用性研究，提高方法的专属性和稳定性，确保实验室之间检测结果的一致性和稳定性。

6. 建立药典检测技术平台，进一步将检测技术系统化、在提升检测技术方法水平的同时，通过技术信息服务平台，强化药典通则技术的社会服务性功能。

7. 强化检验方法适用性要求以及相关技术要求制定，以保证药典检测方法在不同生产企业的适用性和检测结果的可靠性。

8. 进一步加强检测方法的规范、优化和完善，如二氧化硫测定、高效液相色谱柱的规格的规范等。

## （二）制剂通则

1. 以保证临床安全性和有效性为导向，以提高制剂的稳定性和批间一致性为目的，缩小同品种不同企业间产品的质量差异，进一步完善和提高制剂通则的要求。将药用辅料功能性评价要求与完善制剂通则相结合。

2. 增加国内上市药品成熟的新剂型的收载，及时将我国制药的最新成果体现在药典标准中，体现《中国药典》的先进性。

3. 建立和完善药品制剂全过程质量控制要求，保证制剂生产的规范性，确保药品生产过程可控、质量可靠。

4. 加强制剂通则对药品安全性、有效性的控制要求。在安全性控制方面，可参照国际先进检测技术和检测限度，相关控制项目和限度指标应与国际先进标准保持一致。

5. 根据我国药品生产状况以及存在的潜在风险，研究制定和建立相应的质控项目，以保证药品制剂的工艺合理和生产规范，最终提高临床使用的安全性和有效性。同时，提高制剂的稳定性，

淘汰不合理剂型。

### （三）指导原则

1. 进一步加强涉及药品研发、生产、过程控制、质量评价、运输、包装、贮藏、有效性、稳定性以及生产检验环境的相关的技术指南的制定，建立药品质量全过程质量控制体系，全面提升药品的质量控制要求。

2. 密切跟踪国际药品质量控制通用性技术要求，不断完善现有药典收载技术指南，包括方法学验证、药品稳定性评价及药品基因毒性杂质评价等相关技术指导原则，提高《中国药典》与国际通用性技术的统一性；

3. 加快制定检测技术指导方法，注重先进检测技术储备，实现检测方法先行；为药品完善质控项目和限度标准奠定基础。

### （四）标准物质

1. 进一步强化药品标准物质的制备、管理、使用、审定等相关通用性要求和技术指南的制定。

2. 加强相关标准物质数据库的建立。

### （五）药用辅料和药包材

1. 进一步加强和完善药用辅料和药包材药典标准体系。

2. 加强药用辅料药包材通用性要求的制定。做好药用辅料、药包材和药品关联审评审批制度的技术支撑和保障工作。增加常用药用辅料和药包材标准的收载，推进成熟的新型药用辅料和药包材标准的收载，重点加强对高风险制剂（注射剂、眼用制剂、吸入制剂以及生物制品以及动物来源）用辅料标准的制定；推进药用辅料和药包材的更新换代；制定中药材炮制辅料通用性技术

要求。

3.建立和完善药用辅料功能性评价方法以及药用辅料相容性、毒性以及有害物质的控制方法；在药用辅料安全性控制要求方面，检测项目和限度指标与国际保持一致。

4. 加强药用辅料杂质的控制，特别是对有害杂质的控制，建立相应辅料杂质数据库，对药用辅料的杂质安全性进行研究和控制。

5. 进一步开展药用辅料结构与组成功能相关性的研究，特别是针对具有功能性作用辅料质量控制的研究以及评价方法的建立。

6. 加强药包材标准体系的建立，在建立整体技术规范要求的基础上，根据药包材案种类，如玻璃类、橡胶类、塑料类等，分别建立相关的通用性技术要求。

7. 制定药包材安全性评价技术指导原则以及相关评价方法，包括提取物、浸出物和毒性评价等方法的建立。

8. 制定完善原料药、药用辅料、药包材之间相容性评价指导技术。

9. 制定高分子材料药包材稳定性评价技术指导原则。