

# 2015年版《中国药典》编制概况 及国家药品标准工作的改革发展趋势



国家药典委员会  
CHINESE PHARMACOPOEIA COMMISSION

2015年·北京

本资源为网络收集，仅供学习使用。——制作：木才子





## 2015年版《中国药典》编制概况 及国家药品标准工作的改革发展趋势

国家药典委员会 张伟

2015年5月26日 北京

国家药典委员会  
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION  
<http://www.cpc.org.cn>



### 主要内容

- ▶2015年版《中国药典》编制工作背景
- ▶2015年版《中国药典》编制工作要求
- ▶2015年版《中国药典》编制工作过程
- ▶2015年版《中国药典》的主要特点
- ▶国家药品标准工作的改革发展趋势

国家药典委员会  
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION  
<http://www.cpc.org.cn>



## 《中国药典》编制工作背景

### -定义

### 国家药品标准 (National drug standards)

——国家为保证药品质量，对药品的质量指标、检验方法和生产工艺等所做的技术规定，是药品研究、生产、经营、使用及监督管理等各环节必须共同遵守的，具有强制性的技术准则和法定依据。

国家药典委员会  
http://www.chp.org.cn



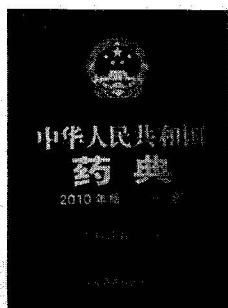
## 《中国药典》编制工作背景

### -作用

### 中华人民共和国药典 (CHP)

### Pharmacopoeia of the People's Republic of China

《中华人民共和国药品管理法》明确规定，“药品必须符合国家药品标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准”。



《中国药典》由国家药品监督管理部门颁布，是国家为保证药品质量、保证人民用药安全有效、质量可控而制定的药品法典。《中国药典》对于保证药品质量，维护和保障公众身体健康及用药的合法权益，促进我国医药产业健康发展，具有十分重要的作用。

国家药典委员会  
http://www.chp.org.cn

**《中国药典》编制工作背景**  
-2015年版药典是建国以来颁布的第十部药典

1953 1963 1977 1985 1990 1995 2000 2005 2010 2015

委员会  
http://www.chp.org.cn

**《中国药典》编制工作背景**  
-现行版《中国药典》

中华人民共和国药典  
2010年版 一部

中华人民共和国药典  
2010年版 二部

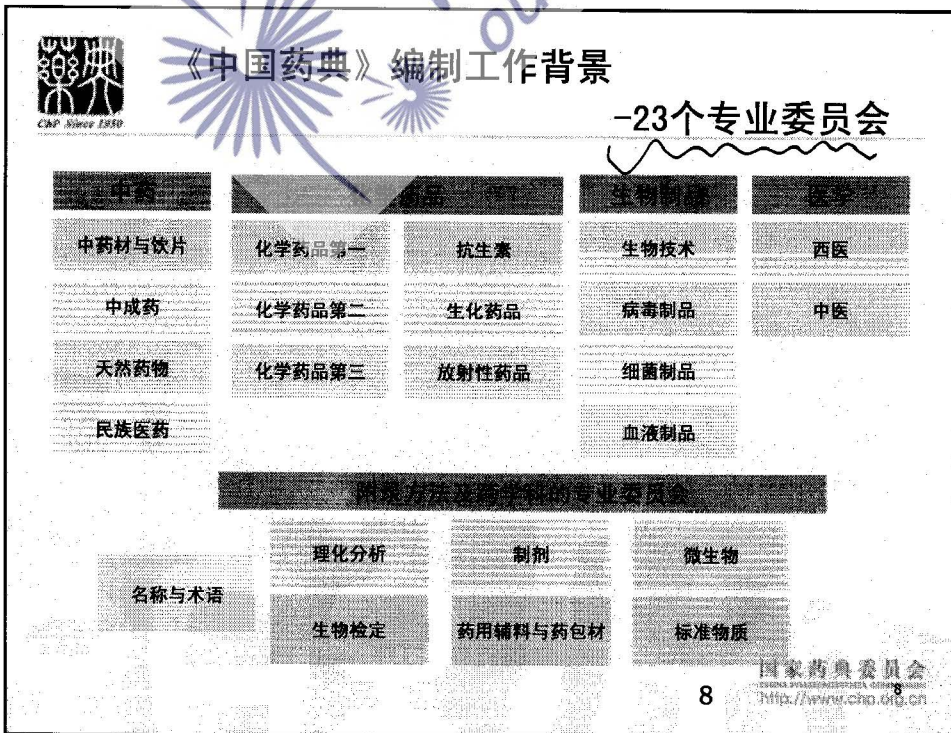
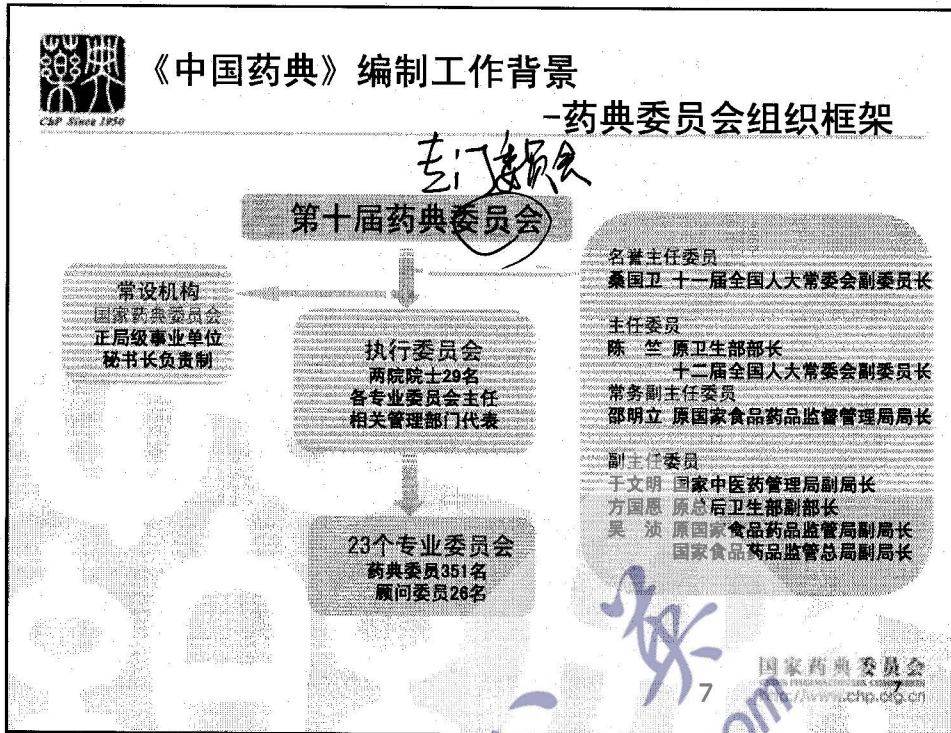
中华人民共和国药典  
2010年版 三部

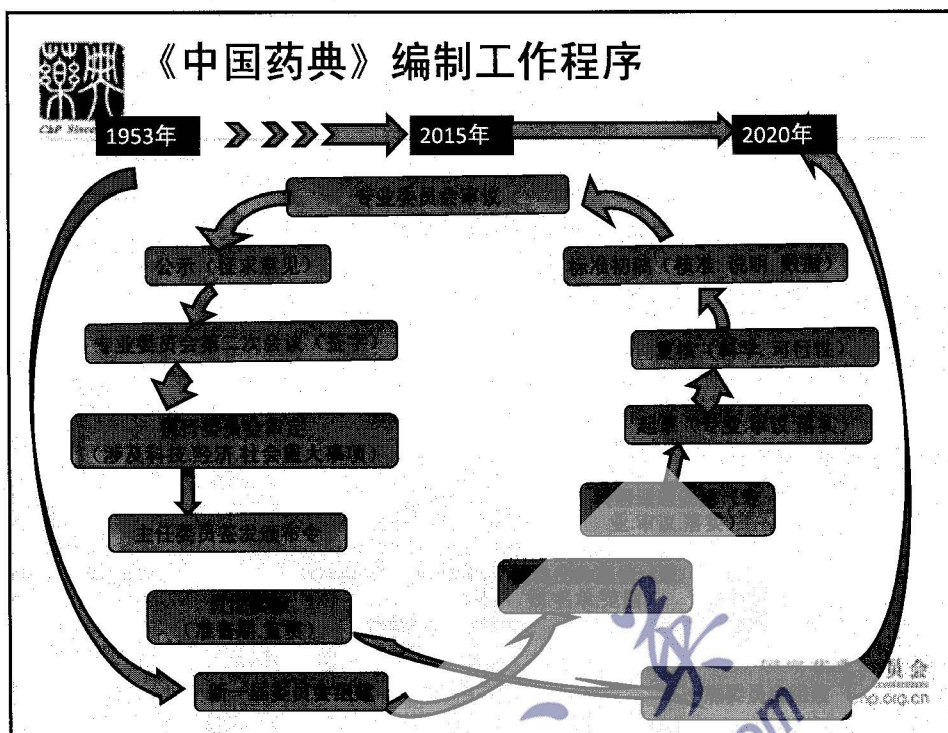
药材和饮片  
植物油脂和提取物  
成方制剂和单味制剂

化学药品  
抗生素  
生化药品  
放射性药品  
药用辅料

生物制品

6  
国家药典委员会  
http://www.chp.org.cn





### 主要内容

- 2015年版《中国药典》编制工作背景
- 2015年版《中国药典》编制工作要求
- 2015年版《中国药典》编制工作过程
- 2015年版《中国药典》的主要特点
- 国家药品标准改革发展思路

国家药典委员会  
www.ccpq.cn



## 2015年版《中国药典》编制工作要求

- 国家食品药品安全“十一五”、“十二五”规划
- 药品质量与安全受到全社会前所未有的关注
- 党中央、国务院提出：建立最严格的食品药品安全监管制度，完善食品药品质量标准和安全准入制度的要求
- 药品安全上升到关系国际民生和国家安全战略的高度

国家药典委员会  
http://www.chp.org.cn



## 2015年版《中国药典》编制工作要求



《中国药典》是药品标准的顶层设计。规划好、编制好、宣传好、实施好2015年版药典，对于提高我国药品的安全有效、保障公众用药安全、展示我国医药水平取得的成就、促进我国医药产业的健康发展、提高《中国药典》国际地位和影响力、提升我国医药产业国际竞争力具有重大意义。

—主任委员 陈竺

国家药典委员会  
http://www.chp.org.cn





## 2015年版《中国药典》编制工作要求 - 目标

- ▶ 进一步完善《中国药典》结构
- ▶ 收载品种满足国家基本药物目录、国家基本医疗保险用药目录的需要。收载品种数量增至6500左右
- ▶ 药品安全保障和质量控制水平进一步提高
- ▶ 化学药和生物制品标准达到或接近国际标准，中药标准主导国际标准
- ▶ 以《中国药典》为核心的国家药品标准体系更加健全完善
- ▶ 在引导医药产业技术进步和结构优化升级中发挥更大作用

国家药典委员会  
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION  
http://www.cpho.org.cn



## 2015年版药典编制大纲

### - 工作重点

- ▶ 进一步扩大《中国药典》的品种覆盖率，以保证临床使用，包括临床急重症常用品种、列入国家基本药物目录及医疗保险目录品种以及注射剂、疫苗等高风险品种
- ▶ 全面提升药典标准的整体水平，进一步严格药品安全性、有效性的控制要求
- ▶ 进一步提高检测方法的规范性、可靠性、先进性和可操作性，以实现药品质量的有效控制
- ▶ 加强药用辅料标准的制定和收载，严格药用辅料的质量控制
- ▶ 健全药品标准体系，全面完善影响药品安全有效性的各个环节的质量控制要求，全面提升药品质量控制
- ▶ 完善药品标准结构，努力实现《中国药典》的先进性、科学性、适用性和规范性

14

国家药典委员会  
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION  
http://www.cpho.org.cn



CFDA Since 1950

## 2015年版药典编制大纲

——做好新版药典顶层设计

全面分析了我国医药产业的发展现状、药品监管面临的形势与挑战、国内外药品标准的比较情况以及药品标准存在的现实问题

保证药品安全、促进医药发展  
巩固标准体系、侧重内容规范

2015年版药典编制大纲的制定为五年内有序开展药典编制工作指明了方向、勾勒出蓝图

15

国家药典委员会  
<http://www.cpho.org.cn>



CFDA Since 1950

## 主要内容

- ▶ 2015年版《中国药典》编制工作背景
- ▶ 2015年版《中国药典》编制工作要求
- ▶ 2015年版《中国药典》编制工作过程
- ▶ 2015年版《中国药典》的主要特点
- ▶ 国家药品标准改革发展思路

国家药典委员会  
<http://www.cpho.org.cn>



## 2015年版《中国药典》编制过程

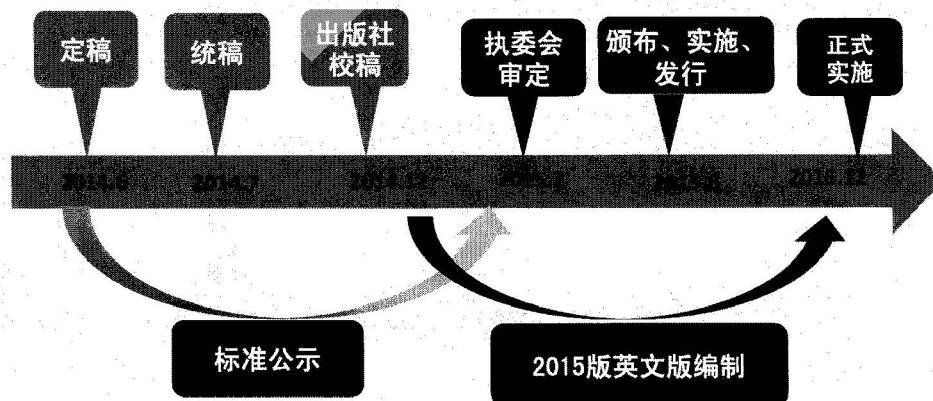
- 2015年版药典标准编制工作面临时间紧、要求高、**任务重**、责任大等诸多挑战
- 2010年3月组建第十届药典委员会，制定2015年版《中国药典》编制大纲，按照编制大纲所确定的指导思想、基本原则、任务目标和具体要求，稳步推进药典编制的各项工作
- 在国家总局的领导下，第十届药典委员会全体委员以及全国相关药品检验机构、科研单位和生产企业的共同努力下，2015年1月，2015年版《中国药典》编制工作顺利完成
- 2015年2月4日，2015年版《中国药典》经第十届药典委员会执行委员会审议通过
- 2015年5月18日，2015年版《中国药典》经国家食品药品监督管理总局局务会审议通过
- 预计2015年6月由国家食品药品监督管理总局正式颁布，12月开始实施

国家药典委员会  
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION  
http://www.chp.cma.gov.cn



## 2015年版药典编制过程

### —路线图与时间表



国家药典委员会  
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION  
http://www.chp.cma.gov.cn



## 《中国药典》2015年版增修订情况

类别	2010版药典 品种总数	2015年版药典			
		拟收载品 种数	新增 品种	修订 品种	不载 品种
中药	2165	2598	440	517	7
化药	2139	2603	492	415	28
药用辅料	132	270	137	97	2
生物制品	品种	131	137	105	6
	通则、总论	10	108	21	/
小计	4567	5608	1082	1134	43
通则（附录）	/	316	43	67	/

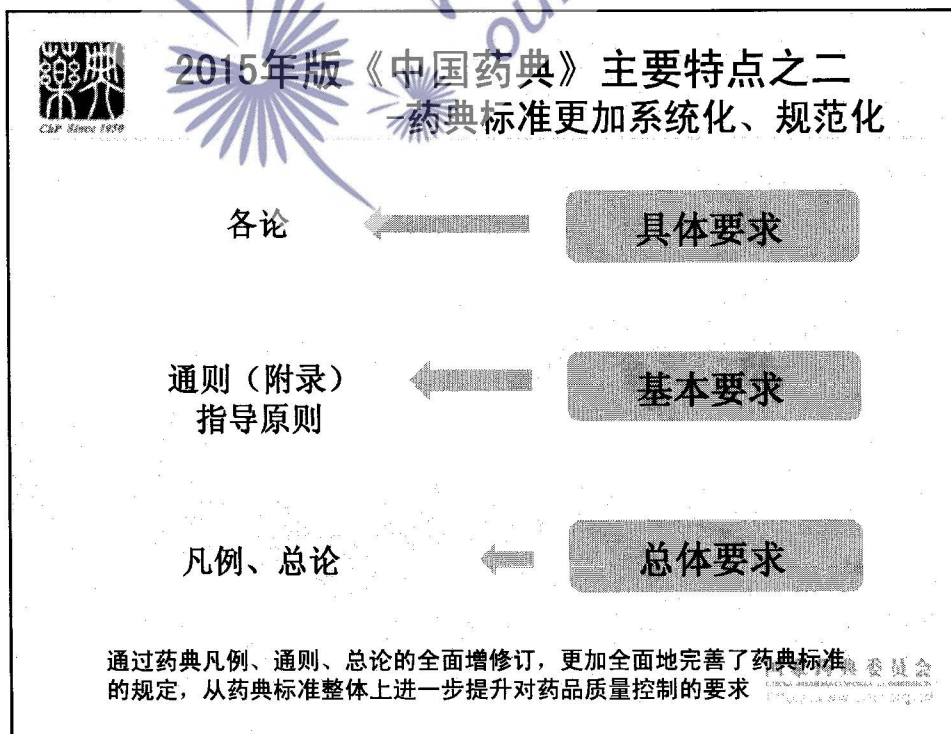
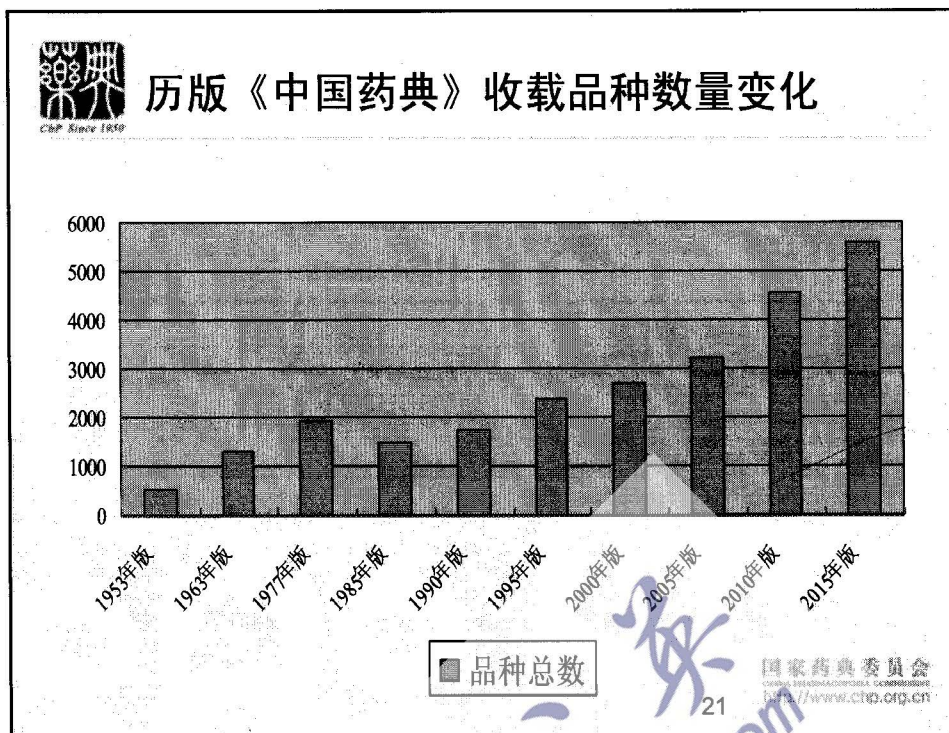
国家药典委员会  
http://www.chp.org.cn




## 主要内容

- 《中国药典》2015年版编制工作背景
- 《中国药典》2015年版编制工作要求
- 《中国药典》2015年版编制工作进展
- 《中国药典》2015年版的主要特点
- 国家药品标准改革发展思路

国家药典委员会  
http://www.chp.org.cn



 **2015年版《中国药典》主要特点之三**  
-健全药典标准体系


**各论品种** 收载品种大幅增加

**药用辅料** 品种增加至约270个，新增相关指导原则

**标准物质** 新增相关通则和指导原则

**药包材** 新增相关指导原则

国家药典委员会  
<http://www.chp.org.cn>

 **2015年版《中国药典》主要特点之四**  
-药典附录整合

**整合原则**

先整合 后优化

大大回 留空间

在归纳、验证和规范的基础上实现了《中国药典》各部共性检测方法的协调统一。

国家药典委员会  
<http://www.chp.org.cn>





## 2015年版《中国药典》四部 -药典通则编码

- 中国药典附录原编码已不能满足新通则的不断  
增加和药典附录整合的需要
- 药典通则编码是药典中收录的各通则的专用身份  
证，是在药典和所有药品标准中引用通则的代号

国家药典委员会  
www.chp.org.cn

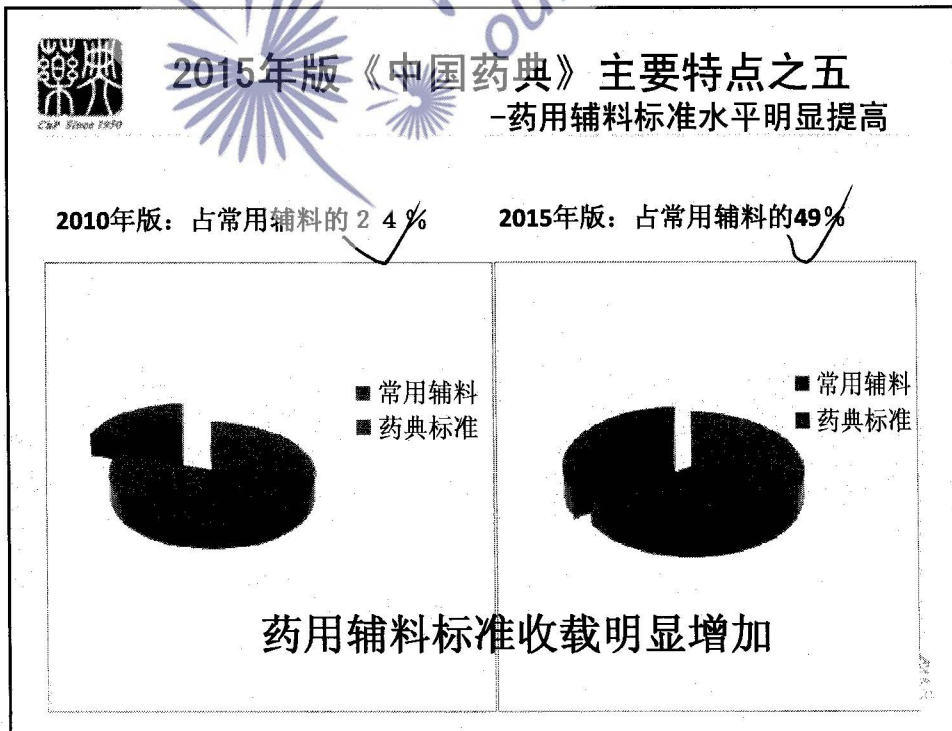
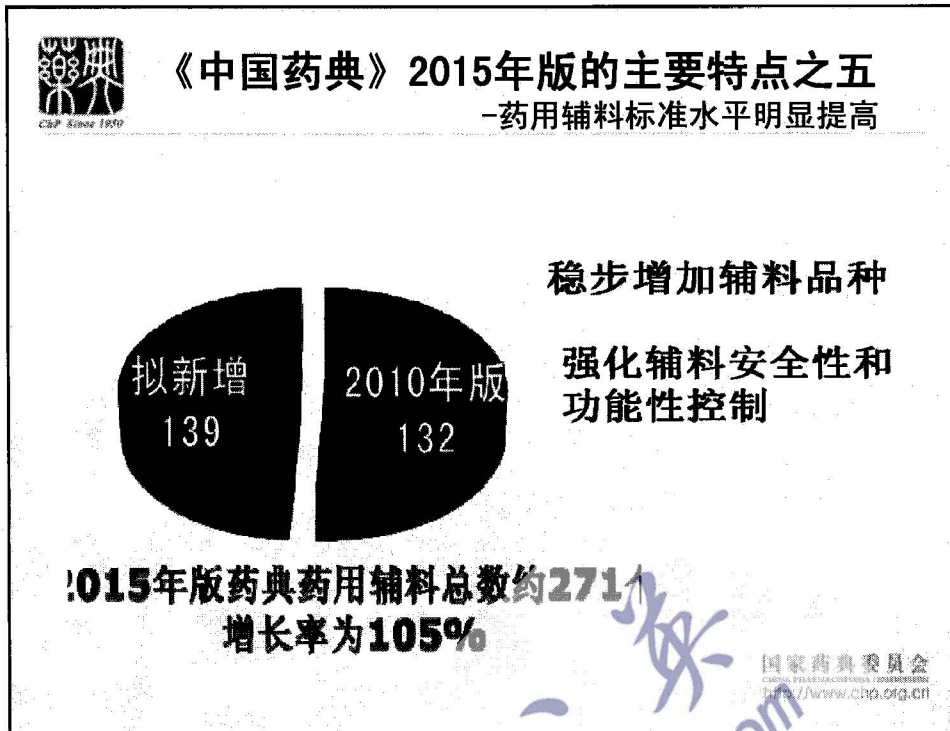



## 通则（附录） 辅料独立成卷-四部 -药典通则编码

编码系列	类别
0100系列	附加通则
0200系列	其他通则
0300系列	一般鉴别实验
0400系列	光谱法
0500系列	色谱法
0600系列	物理常数测定法
0700系列	其他测定法
0800系列	限量检查法
0900系列	物理特性检查法
1000系列	分子生物学技术
1100系列	生物检查法
1200系列	生物活性测定法
2000系列	中药相关检测方法
3000系列	生物制品相关检测方法
8000系列	试剂与标准物质
9000系列	指导原则

国家药典委员会  
www.chp.org.cn






 2015年版《中国药典》主要特点之五  
-药用辅料可供注射用品种增加

2010年版药典                      2015年版药典

**2**                      **23**

国家药典委员会  
http://www.chp.org.cn

 2015年版《中国药典》主要特点之五  
-药用辅料标准水平明显提高

- ✓极大提升了药用辅料的质量水平，
- ✓弥补了当前我国药用辅料标准短缺的问题，
- ✓提高药品质量
- ✓保障药用辅料关联审批制度的顺利执行
- ✓推进我国药用辅料行业快速健康发展

国家药典委员会  
http://www.chp.org.cn

32



## 2015年版《中国药典》主要特点之六 -强化检测手段

- ✓提高检测技术的专属性
- ✓扩大先进的、成熟的现代分析技术的应用  
超临界流体色谱法、临界点色谱法、X射线衍射法、HPLC-ICP-MS、气相串联质谱
- ✓加强药品质量控制的检测技术储备  
基因芯片技术在药物评价的应用、核酸分子生物学检测技术在中药材鉴别的应用、二氧化硫残留量测定（气相色谱法、离子色谱法）、农药残留测定（气相串联质谱法）、中药材DNA条形码分子鉴定微生物鉴定、中药真菌毒素、色素检测法
- ✓为药品研发和安全评价提供手段  
制定相关指导原则（药品晶型研究和晶型质量控制、中药有害残留物限量）

国家药典委员会  
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION  
http://www.chp.org.cn



## 加强分析检测方法的建立

### 新增通则


- ◆ 超临界流体色谱法
- ◆ 临界点色谱法
- ◆ 拉曼光谱法
- ◆ 亚和同元素形态及其价态测定法
- ◆ 抑菌效力检查法
- ◆ 羟胺残留量测定法
- ◆ 人血浆病毒核酸检测技术要求
- ◆ 单抗纯度检测方法-CE-SDS
- ◆ 毛细管电泳
- ◆ 鼠神经生长因子生物活性测定法
- ◆ 恩妥单抗生物活性测定法
- ◆ 白介素-11生物活性测定方法
- ◆ 国家药品标准物料通用通则

### 附录下增订多个方法

- ◆ 二氧化硫残留量测定（滴定法、气相色谱法、离子色谱法）
- ◆ 农药残留量测定法（气相色谱法、气相串联质谱法）
- ◆ 真菌毒素测定法（HPLC、HPLC-MS）
- ◆ X射线衍射法
- ◆ 溶出度测定法（浆液法、转筒法）
- ◆ 吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法（安德森级联撞击器、新一代撞击法）
- ◆ 粘附力测定法（粘着力测定）
- ◆ 甲壳含量测定（乙酰丙酮法）

### 新增指导原则

- ◆ 生物样品微量分析方法验证
- ◆ 杂质、药种和降解制剂
- ◆ 药品晶型研究及晶型质量控制
- ◆ 基于基因芯片药物评价技术
- ◆ 中药材DNA条形码分子鉴定
- ◆ 微生物鉴定
- ◆ 药品洁净实验室微生物检测和控制
- ◆ 无菌检查用隔离系统验证
- ◆ 中药有害残留物限量测定
- ◆ 色素检测
- ◆ 中药中铅、镉、铁、铜元素测定
- ◆ 中药中真菌毒素测定
- ◆ 药用辅料功能性指标研究
- ◆ 药包材通用要求
- ◆ 药用玻璃材料鉴别试验
- ◆ 国家药品标准物料制备



## 通则增修订

-新增指导原则

指导研究&研发

- ◆ 生物样品定量分析方法验证
- ◆ 缓释、控释和迟释制剂
- ◆ 药品晶型研究及晶型质量控制
- ◆ 基于基因芯片药物评价技术

加强安全性控制

- ◆ 中药有害残留物限量制定
- ◆ 色素检测
- ◆ 中药中铝、铬、铁、钡元素测定
- ◆ 中药中真菌毒素测定

加强检测环境要求

- ◆ 药品洁净实验室微生物监测和控制
- ◆ 无菌检查用隔离系统验证


检测技术多样性

- ◆ 中药材DNA条形码分子鉴定
- ◆ 微生物鉴定

完善标准体系内容

- ◆ 药用辅料功能性指标研究
- ◆ 药包材通用要求
- ◆ 药用玻璃材料和容器
- ◆ 国家药品标准物质制备

国家药典委员会  
www.chp.org.cn




## 2015年版《中国药典》主要特点之七

-安全性控制项目大幅提升

中  
药

- 制定了中药材及饮片二氧化硫残留量限度标准（10个品种，通则规定药材、饮片）
- 推进建立和完善重金属及有害元素、黄曲霉毒素、农药残留量等物质的检测限度标准；加强对重金属、以及中药材的有毒有害物质的控制；
- 研究制定了人参、西洋参标准中增加有机氯等16种农药残留的检查。
- 对《中国药典》载的柏子仁等14味易受黄曲霉毒素感染药材及饮片标准中增加“黄曲霉毒素”检查项目，并制定相应的限度标准
- 建立了X单晶衍射的检测方法对滑石矿中可能伴生的有害成分—石棉进行检查
- 完成了67个中成药薄层色谱检测中使用的展开剂中毒性溶剂的替换（67个品种苯替换成甲苯）
- 取消紫河车药材饮片和含紫河车中药材品种的收载
- 修订银杏叶提取物测定银杏酸的方法，质控能力提升




## 2015年版《中国药典》主要特点之七

### —安全性控制项目大幅提升

**化学药**

- 有关物质：增加了正文所涉及448个杂质的结构式、化学名、分子式与分子量等信息。加强了杂质定性和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，优化抗生素聚合物测定方法；设定合理的控制限度，整体上进一步提高有关物质项目的科学性和合理性。
- 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。如雷米普利原料药中采用原子吸收光谱法对合成工艺中使用的催化剂铑进行检查
- 针对剂型特点设置安全性项目：进一步增加适宜品种如静脉输液及滴眼液的渗透压控制；大输液增加细菌内毒性，严格限值的确定；乳剂注射液增订乳粒等等。

www.ccp.org.cn



## 2015年版《中国药典》主要特点之七

### —安全性控制项目大幅提升

**生物制品**

- 增加相关总论的要求，严格生物制品全过程质量控制要求，以保证产品的安全有效性，同时增订“生物制品生产用原辅材料质量控制通用性技术要求”，从加强源头控制，最大程度降低安全性风险；
- 提升标准，淘汰工艺落后、稳定性差的制品（如液体狂犬病疫苗、杂交瘤技术的单抗、间接酶免等）
- 研究建立生物制品关键检测项目限度，如毒种基因序列稳定性、渗透压摩尔浓度，进一步加强生物制品的批件一致性；
- 加强微生物以及外源因子污染的控制，疫苗检测细菌内毒素、动物来源基质检测分支杆菌
- 加强生物制品有机溶剂残留以及制品杂质的控制，以保障产品的安全性，如开展各种生产用宿主细胞DNA和蛋白残留量检测方法

www.ccp.org.cn

高度、曲线



### 2015年版《中国药典》主要特点之八 -有效性控制水平提升

#### 中药

- 对于中药材（胶类药材）加强了专属性鉴别和含量测定：如采用LC-MS特征图谱进行鉴别
- 加强专属性鉴别检查：50种药材增加显微鉴别；采用PCR检测方法对川贝进行鉴别检查
- 对某些中药材增加特征氨基酸的含测；对六味地黄丸系列等中药材建立了主要成分—萸洛苷的检测方法；
- 部分中药材增加了一测多评的方法（丹参、灵芝、功劳木）
- 建立了有效成分的含量测定
- 完善检测方法，提高其专属性和可操作性

国家药典委员会  
http://www.cpho.org.cn



### 2015年版《中国药典》主要特点之八 -有效性控制水平提升

#### 化学药

- 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。
- 进行完善溶出度和释放度检查法，加强对现有常释口服固体制剂（如降糖药等）和缓释制剂有效性的控制；加强肠溶制剂释放度和耐酸力、治疗胃酸药品的制酸力的控制。
- 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。
- 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；加强对多晶型品种的研究，建立适宜的检测方法。
- 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。
- 加强与放射性药品活性相关的检查方法的研究和增订

国家药典委员会  
http://www.cpho.org.cn



## 2015年版《中国药典》的主要特点之八 -有效性控制水平提升

### 生物制品

- 提高凝血因子类和抗毒素、抗血清制品效价限度
- 提高抗毒素、抗血清纯度要求
- 进一步加强效力测定的检测方法的规范性，以及体外法替代体内法的效力测定方法的研究，提高效力测定方法的准确性和可操作性。
- 采用重组采用重组技术方法替代传统涉及病毒细胞病变的方法，减低生物安全风险

国家药典委员会  
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION  
http://www.chp.org.cn



## 2015年版《中国药典》主要特点之九 -药典导向作用进一步强化

- 紧跟国际药品标准发展趋势
- 兼顾我国药品生产实际状况
- 药品监管理念、质量控制要求、检测技术应用、工艺过程控制、产品研发的引领作用不断加强

国家药典委员会  
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION  
http://www.chp.org.cn

42



## 2015年版《中国药典》的主要特点之十 -药典导向作用进一步强化

- 淘汰工艺落后、质量不高、安全性、稳定性差、剂型不合理的品种，本版药典不再收载2010年版药典品种43个。
- 及时收载新品种，体现医药研发的最新成果
- 引导企业采用专属性更强、灵敏度更高、稳定性更好、效率更高的检测方法
- 加强药典检测方法和技术指导原则的建立
- 全面提高制剂相关要求、逐步与国际标准保持一致

43

国家药典委员会  
<http://www.chp.org.cn>



## 2015年版《中国药典》主要特色之十一 -国际影响力日益增强

- 国外主要药典机构希望与中国药典委员会加强合作
- 中美两国药典委员会主办的中美药典国际论坛、全球药典会领导者峰会已成为国际药品标准合作交流的重要平台，其影响力与日俱增；
- WHO十分重视与中国药典委员会的合作
- 《中国药典》在国际医药贸易中的作用日益凸显
- 国外医药出版商希望代理《中国药典》的翻译和海外出版发行工作

44


国家药典委员会  
<http://www.chp.org.cn>





## 2015年版《中国药典》编制

- 历时四年多
- 40个国家和省市药检所、20个科研院校参加起草
- 设立科研课题5000余个
- 共计召开专业委员会专题会议700余次
- 审议标准约4800个品种，资料发补1400件
- 标准公示收集反馈意见4000多条
- 基本药物实现基本全覆盖
- 检测水平大幅提升
- 安全性保障水平进一步提升
- 有效性评价手段进一步完善
- 质控性和可操作性进一步提高



## 主要内容

- 《中国药典》2015年版编制工作背景
- 《中国药典》2015年版编制工作要求
- 《中国药典》2015年版编制工作进展
- 《中国药典》2015年版的主要特点
- 国家药品标准改革发展思路

国家药典委员会  
LEI GONG YUAN HUI  
100005

