



关于发布《中国药典》(2025年版)编制大纲的通知

来源: 国家药典委员会 时间: 2022-12-19 10:45:14 打印



《中国药典》(2025年版)编制大纲经第十二届药典委员会全体委员大会审议通过, 现予以正式发布。

《中国药典》(2025年版)编制大纲

根据《药品管理法》《疫苗管理法》等法律法规的规定,为贯彻落实《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》,做好《中国药典》2025年版编制工作,切实提高药品质量,保障公众用药安全有效,促进医药产业高质量发展,制定本大纲。

第一章 总 纲

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神,认真落实习近平总书记“四个最严”要求,坚持以人民为中心的发展思想,践行创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念,以临床用药需求为导向,以完善药品标准工作机制为抓手,保安全守底线、促发展追高线,对标国际先进标准,不断完善以《中国药典》为核心的药品标准体系,持续提升《中国药典》整体水平,促进医药产业高质量发展,更好满足人民群众的健康需求。

二、基本原则

(一) 坚持提高药品质量，保护公众健康坚持人民至上、生命至上，将保证公众用药安全有效、质量可控作为药典编制工作的出发点和落脚点，不断满足人民群众日益增长的健康需求，切实维护人民群众生命安全和身体健康。

(二) 坚持立足中国国情，强化引领导向统筹兼顾医药产业和药品监管工作的发展实际，充分考虑研制、生产、流通及使用等各环节影响药品质量的因素，提升《中国药典》的科学性、先进性、实用性和规范性，强化《中国药典》的引领和导向作用。

(三) 坚持全面深化改革，推进创新驱动深化药品监管制度改革，以改革促进创新，推进新药研制、标准提高和产业发展一体化。以科技创新为动力，鼓励质控技术、检测方法创新，促进国家重大科技项目等的创新成果向标准转化；以管理创新为抓手，坚持“放、管、服”相结合，健全完善药品标准形成机制，形成良性互动、信息共享、协同推进的新局面。

(四) 坚持强化技术支撑，服务监督管理围绕药品监管制度改革中心工作，健全完善《中国药典》与药品审评审批、药品检验、药品评价等工作以及药品监管科学等重点研究项目的联动机制，协同推进，形成合力，不断提高药品质量控制水平，促进监管能力水平提升。

(五) 坚持扩大开放共享，促进国际协调推进《中国药典》编制工作的公开性和透明度，鼓励支持社会各界加大药品标准工作投入。拓展全球视野，借鉴国际经验，积极参与国际标准制定，主动开展国际标准协调，提升我国在全球药品标准制定方面的影响力和话语权。

三、主要任务

到 2025 年，全面完成新版《中国药典》编制工作。符合中医药特点的中药标准进一步完善，化学药品、生物制品、药用辅料和药包材标准达到或基本达到国际先进水平，药品质量控制和安全保障水平明显提升。

（一）适度增加药典品种收载范围坚持临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控的原则，结合国家基本药物目录和国家基本医疗保险用药目录调整情况，继续扩大目录品种覆盖率，及时纳入创新药品，满足临床用药需求，提升公众满意度和获得感。按照《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》的总体部署，继续开展国家药品标准提高行动计划。在“十四五”期间，完成制修订《中国药典》标准 1370 个，包括中药民族药标准 600 个（新增 100 个、修订 500 个），化学药品标准 500 个（新增 100 个、修订 400 个），生物制品标准 90 个（新增 10 个、修订 80 个），药用辅料和药包材标准 100 个（新增 40 个、修订 60 个），通用技术要求 80 个。

（二）提升药品标准整体水平进一步扩大现代成熟分析技术的应用，提高检测的专属性、准确性和稳定性。进一步提高药品安全性、有效性保障，加强专属性强的检测方法及标准限度的制定，强化高风险品种安全性控制指标，保障临床用药安全有效。继续秉承保护自然资源和生态环境、可持续发展等绿色标准理念，原则上不再新增含濒危野生物种的中药品种，鼓励毒性溶剂的替代使用，探索采用体外方法替代动物实验方法。加快医药创新成果向标准转化，填补空白，补齐短板，全面提升药品标准整体水平。

（三）健全药品标准体系进一步体现药品全生命周期管理理念，结合中药、化学

药、生物制品各类药品特性，通过完善药典凡例以及相关通用技术要求，将质量控制关口前移，强化药品生产源头控制。加强药品研发、生产、流通、使用、监管等各个环节的全过程的质量控制。为鼓励创新药审评、仿制药质量和疗效一致性评价以及关联审评审批制度改革等提供技术支撑。

(四)完善药品标准形成机制充分发挥政府在标准工作中的主导作用，进一步落实企业主体责任，支持鼓励上市许可持有人、科研院所、社会组织等社会力量参与标准工作，明确工作程序和技术要求，及时回应业界及社会关切，努力构建政府主导、企业主体、社会参与的药品标准工作新格局。

(五)加强国际交流与合作紧密跟踪国际药品标准发展趋势，开展国内外药品标准比对研究，积极参与国际标准制定，主动参与国际间标准协调与互认，提高标准国际化水平。培育推动我国优势、特色药品标准成为国际标准。积极稳妥推进ICH 指导原则在《中国药典》的转化实施，不断提升我国药品标准的国际地位和影响力。

(六)加快药品标准信息建设推进《中国药典》数字化和网络化，提高药品标准服务水平。加快药品标准信息平台建设，推进各类标准协调共享，实现标准发布、查询、检索、分析、研究、维护的自动化和网络化，实现标准实时更新、动态管理，为相关单位和社会公众提供及时、准确、便捷的信息服务。

第二章 一部（中药）

一、目标任务

完善以《中国药典》为核心、符合中医药特点的国家药品标准体系，坚持以中医药理论为指导、以中医临床疗效为导向、以中药科学研究为基础制定中药质量标

准。继续推进中药标准的国际交流并牵头国际标准的制定。

(一) 新增中药标准不少于 100 个, 修订中药标准不少于 500 个。

(二) 持续完善能体现中医药传统特色、体现中药疗效和现代科学研究成果的质量标准体系, 完善中药材、饮片、中药提取物、中药成方制剂各自完整又相互关联的质量标准体系, 持续完善中药标准的专属性、整体性和实用性。

(三) 重点研究中药材与饮片中登记农药、植物生长调节剂等残留的检测方法及限量标准, 通过建立符合中药使用特点的限量制定指导原则制定相应限量标准。继续完善禁用农药检测品种及限量要求。进一步开展真菌毒素和重金属及有害元素残留筛查, 积累数据, 完善相应限量标准。

(四) 重点研究建立基于中成药中马兜铃酸不得检出的检测方法。

(五) 开展基于中药材野生品和栽培品质量一致性的基础研究, 依研究成果不断完善栽培品的质量标准。

(六) 持续探索建立绿色环保的中药标准, 扩大成熟分析技术在中药标准中的应用。

(七) 加强中成药中指标成分的定性定量方法与其原药材和饮片分析方法的关联性研究, 在反映生产工艺的基础上尽量采用相近和相似的方法制定各自的标准, 以增强其可控性和溯源性。

(八) 加强中药对照提取物和标准物质替代研究, 解决中药多成分定性定量分析、标准物质缺乏和检验成本增加问题。

(九) 开展基于中医临床疗效和中药基础科学研究的生物评价及测定方法的研究与转化, 完善以基原、形态、显微、化学成分和生物效应相结合的能体现中药疗效、体现中医药传统特色和现代科学成果的质量标准体系。

(十)积极探索完善中药国家标准形成与管理机制。鼓励社会第三方参与中药国家标准的制定和修订工作。探索形成中药国家标准的应急修订机制。

二、设计方案

(一)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完成标准提高工作,并符合上述要求的品种。可考虑收载近年注册审批,并符合上述要求的新药品种。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、存在严重安全性问题的品种,原则上退出药典,不再收载。

(二)中药材标准的修订提高

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

1. 品种的增加与退出

(1)增加收载临床广泛使用、基础研究扎实、资源(野生和栽培)丰富、标准控制指标和中医临床疗效关联确切的品种。

(2)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、动植物分类学研究证明属于历史误用或遗漏需要正本清源的品种不在此列。

(3)对于野生资源枯竭、商品匮乏、存在明显安全性问题或伦理问题,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。

2. 中药材名称、来源和药用部位的规范根据本草考证和动植物分类学研究，对无学术争议、成熟的部分中药材名称、来源和药用部位进行修订和规范。

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》要基于国家相应监管政策、法规的规定，在保证质量一致性的前提下，遵循中药传统特色，对中药材采收和加工方法及药材性状开展修订。

4. 持续完善、提升安全性控制水平

(1) 加强对中药中农药残留限量标准的研究，进一步扩展中药中农药残留控制的范围；

(2) 建立中药植物生长调节剂检测方法，进一步开展限量研究；

(3) 持续完善易霉变中药材、饮片真菌毒素限量标准；

(4) 持续积累植物类中药材重金属及有害元素测定数据，为制定一致性限量要求提供数据支撑；

(5) 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。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. 进一步加强和完善质量控制项目的专属性继续补充和完善植物类药材的显微鉴别和薄层鉴别；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，推广以对照提取物为对照的薄层鉴别或特征图谱鉴别。梳理中药材标准含量测定项，对含量较低且证实与药效

关联性较差的指标，予以淘汰。

（三）中药饮片标准的修订提高

1. 持续完善饮片标准体系根据现版药典各饮片品种的质量标准状况，对各项检测项目持续进行完善、修订和提高。继续完善饮片填平补齐后尚缺失的标准项，以便与药材标准相协调。
2. 规范饮片名称对本版药典收录的饮片进行梳理，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”）。
3. 重点建立国家饮片炮制规范基于传统炮制理论和企业生产实际，对《中国药典》收录的饮片，建立国家饮片炮制规范。
4. 研究建立体现饮片炮制特点的定性定量测定方法，逐步建立饮片整体质量控制方法。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。

（四）植物油脂和提取物质量标准的修订提高

1. 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的情况，拟对名称进行进一步的核实和修订。
2. 全面提高植物油脂和提取物标准对于部分植物油脂和提取物标准缺乏专属性鉴别，或含量测定指标选择不完善的，或尚未建立指纹图谱 / 特征图谱的，本版药典要“填平补齐”，所有提取物均须建立专属性鉴别、含量测定和指纹图

谱 / 特征图谱，提升质量控制水平。

（五）中药成方制剂和单味制剂质量标准的修订提高

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 100 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中药产业发展状的中成药品种，尤其是标准提高行动计划中已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，以野生濒危动植物等为原料的中成药原则上不再收入药典；对临床长期不使用的品种、剂型或规格不合理、安全性问题突出的品种，可考虑退出药典；不同意公开处方量、制法的品种，原则上不再收入药典。对临床使用及药品监管工作中发现问题较多且影响安全有效性的品种，原则上不再收入药典。
2. 完善和规范中成药标准体系结合药品监管工作中发现的问题，进一步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和规格表述。
3. 加强中成药专属性鉴别对基本药物和医保目录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，建立处方中主要药味的薄层鉴别，简化鉴别方法；对于药味复杂、鉴别难度大的品种，积极推动特征图谱、对照提取物在中成药专属性鉴别中的应用；探索中成药整体质量控制方法研究。
4. 进一步完善基于中药饮片标准的中成药的含量测定指标和方法，体现二者协调性。
5. 探索建立含量限度上下限的制定原则。

6. 根据研究情况，在中成药标准中增加内源性有毒成分的安全性指标。
7. 开展以绿色环保标准为目标的项目优化研究。对于鉴别、含量测定项目中使用有毒有害试剂的，开展替代研究，加以修订。

（六）国际协调

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。通过开展与国外先进标准的全面比对工作，分析存在的异同，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，积极参与世界卫生组织的国际草药典、欧洲药典等国际主流药典中药材标准的制定工作。

第三章 二部（化学药）

一、目标任务

- （一）新增品种约 100 个，继续扩大临床常用药品的收载。
- （二）充分利用先进分析技术，践行药品质量控制科学监管理念，做到质量标准项目设置全面、方法适用、限度合理。
- （三）充分利用仿制药质量与疗效一致性评价及国家药品抽检成果推进国家标准修订，加强成果向国家标准转化。
- （四）修订完善适应新形势新要求的化学药品国家标准制修订程序和技术规范（国家药品标准工作手册），提高国家标准的科学性与适用性。
- （五）建设准确的比较完整的化学药品国家标准数据库。

二、设计方案

（一）品种遴选

1. 进一步规范和完善药典品种遴选机制、遴选程序和遴选原则。
2. 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；
3. 推动吸入制剂、透皮贴剂和脂质体注射剂有关品种国家标准制修订和药典收载。
4. 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载的进口原料药及相应的制剂品种收入药典。
5. 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，加强与国际通用各国药典和 ICH 指导原则的对比研究，结合我国制药工业生产实际，充分利用深化审评审批制度改革成果和仿制药质量和疗效一致性评价结果，进一步提高国家标准的科学性和适用性。具体体现在：

1. 与安全性有关的标准研究内容

（1）有关物质：完善有关物质检查指导原则。依据风险管理原则，继续加强对各类杂质控制的研究，把影响药品安全性的主要杂质的有关信息列入标准中；继续强化有关物质分离方法和色谱系统适用性要求的科学性，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；继续加强对 β - 内酰胺类抗生素聚合物和有关物质检查方法的优化研究，合理设置限度。

（2）加强对包括催化剂在内的元素杂质检测方法的研究与修订，提高方法的准确性。探索已上市产品中元素杂质控制策略，制订工作方案，测试样品并收集数

据。有步骤有计划推进有关品种中重金属检查项目的替代，增订元素杂质检查。

(3) 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，考察采用双点控制的可行性，提高对产品质量批间一致性的控制，保证临床用药的安全性；制订窄治疗窗药物国家标准制修订工作细则。

(4) 加强对注射剂中非水溶剂检测方法的研究及控制；加强非均相注射液均一性控制；加强对透皮吸收等特殊制剂残留溶剂测定方法的研究。

(5) 进一步增加静脉输液及滴眼液等的渗透压控制。

(6) 继续加强对产品中可能引入遗传毒性杂质的预警和监测。

(7) 加强大分子药品杂质检查方法的研究与优化。

2. 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和限度要求。

(2) 对溶出度和释放度检查法进行修订完善，提升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项目的控制水平。

(3) 加强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。加强注射剂专用溶剂的质量控制。

(4) 起草抗酸药制酸力试验的指导原则，优化相关品种制酸力检查方法。

(5) 起草吸入制剂、透皮贴剂、脂质体注射剂有效性项目制修订指导细则，完善有关品种标准。

(6) 鉴别：继续增加专属性较强的方法用于药品的鉴别研究；做好调研工作，尝试把 HPLC/UV (DAD 或 PDA) (高效液相色谱-二极管阵列紫外检测器) 用于鉴别。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；优化红

外光谱鉴别方法，绘制并出版《药品红外光谱集》（合订本）。

（7）含量测定：加强专属性强、适用性广的方法用于制剂含量测定的研究。（8）

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，提高方法的科学性。

（2）及时掌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，对于紫外检测法不适宜的品种的有关物质和含量测定项目，尝试其他新型检测器的应用，如 LC-PAD（脉冲安培法）等。

（4）推进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，提高方法的精密度和准确性。

（5）关注色谱填料对于不同结构与极性的药品与杂质分离的适用性，对液相色谱柱填料进行科学分类，编制 HPLC 系统适用性图谱集，建立色谱图集数据库，在药典会外网设立应用专栏，为药品标准的执行提供支持。

（6）推进绿色分析化学技术的应用；在药品质量可控的前提下，继续研究强毒性试剂的替代方法，减少环境污染及实验安全隐患。

（7）对于前处理过于复杂的检验标准进行研究和简化，提高标准的可操作性。

（三）药品命名

1. 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。

2. 持续完善化学药品通用名称命名原则。3. 建立可供便捷查询的化学药品通用名称数据库。

第四章 三部（生物制品）

一、目标任务

（一）完善标准体系及收载范围进一步完善国家标准的科学性、严谨性和适用性；完善生物制品国家标准内容，扩大收载范围；完善检测方法的标准化，继续推进先进理化分析方法在生物制品质量控制的应用；加快推进体外生物学活性检测方法替代动物体内检测法。至少完成新增 10 个生物制品通用技术要求（包括生物制品通则、总论以及检测方法通则和指导原则）。完成细胞治疗产品总论建立，完善细胞治疗和基因治疗产品相关检测方法通则。完成体外活性检测方法替代动物体内试验的相关技术指南或通用技术要求的建立，并力争在个别品种各论生物学活性测定中实现体外方法的补充或替代。新增 10 个品种各论，其中包括重组单抗类（单抗、抗体结合药、Fc 融合蛋白）、激素和酶，以及近年来新上市的传统疫苗和创新疫苗等，力争实现细胞治疗和基因治疗产品各论收载的突破。修订已收载品种各论 80 个。

（二）增强国际标准协调进一步开展与国际先进标准（包括通用名称）的协调统一工作，基本实现部分共同收载的各论品种标准与相关国际先进技术标准的对接；探索《中国药典》生物制品品种各论分类和体例的调整并与注册管理法规同步实施。探索完成 5 - 10 个共同收载品种与国际先进标准的协调。进一步推进重组治疗产品中英文通用名称与 INN 的协调一致，完善已收载重组产品的分子结构信息。基于 ICH 质量源于设计（QbD）和产品杂质控制的相关原则，进一步评估和完善已收载品种各论相关质控项目和限度设置的合理性，体现质量标准的科学性和适用性。

(三) 推动标准的创新与发展加快近年来国内具有领先优势的已上市品种和相关工艺和分析检测技术向国家标准的转化,力争在全球生物制品质量标准领域实现新的突破。

(四) 防范药品安全保障的系统性风险围绕国家“十四五”发展的总体规划和目标建议,坚持人民至上,生命至上,提高食品药品等关系人民健康产品和服务的安全保障水平。随着全球政治经济环境的发展变化,前瞻性考虑未来5年国家药品标准制修订可能面临的系统性风险,及时防范外部风险对国内公共卫生安全和医药产业发展的冲击,避免由此产生药品产业和供应链的“新瓶颈”,对药品的安全保障水平带来风险。充分评估国家标准制修订对医药产业的潜在影响,科学导向《中国药典》相关品种涉及的项目、指标和技术要求的制定和修订。

二、设计方案

整体设计方案继续沿用《中国药典》2020版三部体系,包括生物制品通则、总论、品种各论和检测方法通则及技术指南。

(一) 生物制品通则及总论进一步完善生物制品通则,增强收载内容的系统性和整体协调性;根据生物医药技术发展和生物制品整体上市产品情况,前瞻性考虑纳入相关总论的收载。

(二) 品种各论严格依照《中国药典》品种遴选原则,对尚未收载的已批准上市品种进行充分的科学评估以确定拟新增品种,重点确认2015版已遴选但最终未纳入《中国药典》2020年版的品种;进一步完善已收载品种标准的科学性、严谨性、合理性和规范性;结合药品监管,探索研究《中国药典》三部品种分类

和体例与国际标准的协调统一。

(三) 检测方法通则及指导原则紧跟生物医药科技发展前沿和国外相关技术要求的更新, 结合我国创新生物制品的研发和上市情况, 及时开展相关新方法、新技术的研究, 不断完善检测方法通则及指导原则, 并适时用于生物制品质量控制; 完善已收载检测方法 / 指导原则, 增强其适用性和标准化。

第五章 四部 (通用技术要求)

一、目标任务

(一) 进一步完善《中国药典》通用技术要求体系, 强化其科学性、规范性、先进性、导向性和前瞻性。进一步完善《中国药典》通用技术要求内容, 强化药品全生命周期的监管, 将药品质量控制由终端逐步向生产过程和源头控制延伸, 使风险控制关口前移, 全面加强药品安全风险控制。

(二) 进一步深化与国家重大科技项目的联动机制, 针对国内、国际药品标准空白领域, 将国家重大科技项目的创新成果转化到通用技术要求中, 充分体现我国医药产业科技创新成果。

(三) 加强《中国药典》通用技术要求与国内、国际标准的协调以及与品种标准的协同推进。结合我国药品生产和质量控制现状, 不断将国内外先进、成熟的药品品质控理念和分析检测技术转化到通用技术要求中。

(四) 构建支撑“碳中和”目标的绿色药品标准通用技术要求体系, 推进绿色分析化学技术的应用。研究制定有毒有害试剂试药的替代方法, 减少环境污染、人员伤亡以及实验安全隐患。

(五) 增修订通用技术要求 80 个。

二、设计方案

(一) 制剂通则

1. 制剂与剂型

(1) 重点关注制剂与剂型的发展与临床应用趋势，及时对临床疗效明确、产业化技术成熟的各类制剂与剂型及其各类亚剂型进行增修订。

(2) 根据国内外制剂与剂型发展现状与趋势，进一步梳理并增修订已收载制剂和剂型及其各类亚剂型的分类、定义。

2. 共性要求

(1) 根据国内外制剂与剂型临床应用与生产技术发展现状，围绕质量控制及其技术等共性特征，对相关制剂与剂型进行统一的梳理并作增修订。

(2) 进一步梳理并增修订制剂通则各制剂与剂型一般性技术要求，重点关注先进技术、方法和要求的收载。

3. 检测项目

(1) 根据各制剂与剂型特点和发展要求，重点关注反映产品内在质量的检测项目，持续加强对相关重点制剂技术特征的关注，对必需检测项目进行系统梳理并增修订。

(2) 有序稳步推进《中国药典》中制剂通则相关检测内容与 ICH 指导原则的协调工作。

(二) 通用检测方法

1. 理化分析及相关方法

(1) 重点关注对药品有效性、安全性和质量可控性的要求，增修订与之密切相关的理化分析方法，如残留溶剂测定法、元素杂质测定法、溶出度与释放度测定

法等。

(2) 增修订应用广泛的仪器分析技术, 如液相色谱法、气相色谱法、质谱法、核磁共振波谱法、X 射线荧光光谱法、原子荧光光度法、扫描电子显微镜法等。保护促进国产药品分析仪器的创新和发展。

(3) 继续与国外药典先进水平接轨, 增订国外药典已收载但《中国药典》尚未收载的、在品种项下已获应用或有一定应用前景的通用检测方法, 如粒度和粒度分布测定法动态光散射法和光阻法、抗酸药制酸力测定法、固有溶出测定法、流变学测定法等。

(4) 逐步减少、删除受人感官影响较大的分析方法, 收载更加科学、合理、客观、简便的分析检测技术。推进绿色分析化学技术的应用, 研究制定有毒有害试剂试药使用的替代方法。如修订溶液颜色检查法、澄清度检查法、试剂标准等。

(5) 根据我国与 ICH 协调转化的相关要求, 结合中国国情, 有序稳步推进《中国药典》与 ICH 指导原则的协调工作。

(6) 密切关注科学技术的最新进展, 完善研究先进分析方法成果的沟通协调机制, 科学、适时地转化相关科研成果, 重点关注其中具有中国特色的先进成熟分析技术。

2. 生物检测技术及相关方法

(1) 紧跟国内外药典微生物和生物检定相关标准和监管法规的发展趋势, 促进与国际先进标准的协调统一。

(2) 全面完善基于风险评估的微生物控制体系, 进一步强化药品质量全过程控制要求。如加强特殊制剂的个性化微生物检测方法的研究, 开展生物负载、生产环境污染监控、无菌产品包装密闭性以及微生物杀灭技术等相关方法的增修订等。

(3) 推动非无菌药品中不可接受微生物控制理念的落实，不断扩大先进成熟检测技术的应用，如持续推进分子生物学检测技术体系建设。

(4) 进一步加强中药质量控制，跟进中药饮片微生物限度风险控制研究。

(5) 从科学性、规范性、实用性和稳定性等方面全面梳理评估现已收录的生物检定方法，进一步完善和规范生物检定方法，稳步开展替代方法研究。

(三) 指导原则

1. 密切跟踪国际药品生产和质量控制发展趋势，依据我国国情，充分体现药品质量源于设计并有赖于全过程控制的理念，研究制定并修订完善与过程分析技术相关的指导原则，促进过程分析技术在我国制药行业的应用。如多变量统计过程控制技术、化学成像技术、化学计量学、近红外分光光度法等指导原则。

2. 研究制定并修订完善与分析方法生命周期相关的指导原则，如分析方法建立、分析方法验证指导原则等。促进统计学和计量学在药品研发和质量控制领域的应用，研究制定分析数据评估、解释、处理和方法验证中与统计学有关的指导原则，以及药品检测结果不确定度评定指导原则等。

3. 研究制定与药品分析技术规范化的指导原则，为分析技术的关键要素提供科学规范和依据，如天平和称量指导原则等。

4. 关注中药特有制剂的技术分类，突出中药特点，加强共性要求及其必要的检测项目的增修订；加强科学合理、规范可行的技术储备，研究制定中药制剂相关通用技术指导原则，为进一步提高中药标准的引领作用提供有效支撑。

5. 研究完善中药生物活性测定方法，进一步提升我国中药质量控制的总体能力。

6. 充分借鉴国外药典和监管经验，推进药品微生物快速检测方法的研究，完善药品微生物检验替代方法验证指导原则。

7. 加强无菌药品生产全过程、全生命周期的微生物控制，增订药品无菌保障技术指导原则，特别是对终端灭菌产品的无菌保障。

8. 从风险控制的角度，对终端灭菌药品充分权衡利用过程控制体系配合终端无菌检验控制微生物污染的合理性。

9. 强化生物活性方法的设计、建立及验证，加强方法适用性研究，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。

（四）标准物质

进一步加强国家药品标准物质的制备、标定、审定、使用、管理等相关通用性要求和技术指导原则的制修订，增加国家药品标准中标准物质应用的指导性原则或规范，增加国家药品标准中标准物质应用的审评程序，使标准物质设置合理、方便获得、经济可负担。

（五）其他部分

关于中药、化学药、生物制品、药用辅料和药包材通用技术要求的细化内容见各部详述。

第六章 四部（辅料与包装材料）

一、目标任务

（一）以保障公众用药安全为宗旨，以满足监管需要为目标，以推动行业发展为要义，对标国际先进理念及标准，加强我国药用辅料和药包材标准体系顶层设计，注重药典药用辅料和药包材通用技术要求与品种标准的有效衔接，注重与相关监管法规、技术文件、行业规范的协同推进。

（二）完善药用辅料和药包材标准工作机制，制定配套的工作程序和技术规范，

用科学严谨的工作制度保障“最严谨标准”的制定。

(三) 进一步提升《中国药典》作为药品国家标准法典的核心地位, 强化“以标准促进技术创新, 以技术带动标准进步”的共生效应, 充分发挥产、学、检、研、审评、监管各个层面的技术优势, 带动全行业共同关注药用辅料和药包材标准的不断完善, 助力我国药品质量与疗效的提升, 保障公众用药安全、有效、可及。

二、设计方案

(一) 药用辅料

1. 进一步加强药用辅料标准体系建设

(1) 基于风险管理理念和全过程管理理念, 参考我国药品监管及 ICH 等相关技术文件, 围绕保障药品临床安全性和有效性等, 在制定标准过程中突出对药用辅料关键质量属性的评估。

(2) 积极跟踪并开展药用辅料关键质控技术及标准制定方法的研究, 及时进行转化并稳步实施。

(3) 加强与国际、国内相关标准的协调, 药辅同源品种标准的协调, 同品种多规格和同系列品种标准的规范与协调。

(4) 增加制剂所需药用辅料品种标准的收载, 加强药用辅料质量控制方面的通则、指导原则和通用检测方法的制修订。

2. 加快完善药用辅料标准工作制度

(1) 深化社会共制共享机制, 鼓励药品及药用辅料生产、使用、检验、科研等各类机构积极参与药用辅料标准制定。建立与药品审评审批及监管部门的联动机制。尝试设立专项工作组及指定实验室等, 充分发挥各自优势并形成合力。

(2) 进一步完善以检验机构为主的药用辅料标准“监护人”制度，尝试建立以企业为主的药用辅料标准“领跑者”“执行情况监测哨点”制度，确保标准持续更新改进。(3) 加强与各个层面的交流与互动，及时宣传药典制定理念与标准更新进展，及时收集并反馈有关意见。

(4) 完善药用辅料标准制修订工作程序、编写细则、收载原则及命名原则等。

3. 科学建立药用辅料标准

(1) 优化完善品种标准，使标准项目设置全面但不冗余；检测方法兼顾专属性、灵敏度、可操作性和经济适用性；限度设定科学且严谨。

(2) 加强药用辅料安全性指标的研究及建立，借鉴 ICH 及各国药典先进经验，系统研究细菌内毒素、微生物限度、残留溶剂、元素杂质等检查项目在药用辅料标准中的合理设置。

(3) 加强药用辅料功能性相关指标体系的建立，增加评价功能性的通用检测方法，稳步扩充标准中相关指标的设立。

(4) 探索构建药用辅料红外、核磁等配套图谱集，便于法定标准的执行，便于企业对药用辅料定性和分级的参考。

(5) 全面推行“绿色环保标准”工程，组织征集意见、系统开展研究，替换有毒有害试剂的使用，减少环境污染和人员伤害，增强实验的可操作性。

(6) 跟进制药用水国际先进技术和理念，推进我国制药用水标准体系的完善。

(7) 进一步规范《中国药典》药用辅料标准体例。

(二) 药包材部分

1. 构建药包材标准体系

(1) 对原有国家药包材标准的执行情况进行调研，了解新形势下监管部门及行

业对国家药包材标准体系的需求。

(2) 梳理、跟进国内外药包材及相关领域的标准体系及发展趋势，充分借鉴吸纳先进理念及优势技术。

(3) 基于风险管理理念和全过程管理理念，围绕保障药品安全性和有效性等，做好我国药包材标准体系的顶层设计，注重与相关法规、技术文件的衔接与互补。

(4) 构建适宜我国行业发展和监管需要的《中国药典》药包材标准体系，引导督促药品生产企业选择符合安全健康标准，保证药品质量，满足药品储运和医疗使用要求的药包材。

2. 制定药包材通用技术要求

(1) 制定药包材基础标准和规范，如术语、命名原则、标准体例规范等。

(2) 制定药包材通则，内容包含药包材分类、生产、质量评价、使用、包装、储运、安全性、相容性、保护性、功能性、稳定性等总体要求。

(3) 制定不同材质药包材通则（如玻璃、橡胶、塑料、金属、陶瓷等）和具体品类通则（如玻璃安瓿、橡胶密封件、塑料硬片、铝盖等），覆盖常用药包材的检测项目、技术要求等。

(4) 制定特殊包装系统的通则，如预充式包装系统（包含预灌封注射器和笔式注射器等）；开展对新型包装系统或生产工艺的药包材和新型材质的药包材通用技术要求的研究，如吸入制剂包装系统、一次成型包装系统（如吹灌封包装系统 BFS、自动成型灌封袋 FFS 等）、热塑性弹性密封体、环烯烃共聚物等。

(5) 制定药包材指导原则，如密封完整性、生物学安全性、塑料和橡胶的稳定性等评价指导原则；组织开展药包材化学安全性评估指导原则的研究。

(6) 制定配套的通用检测方法，优化现有通用检测方法。

(7) 组织开展药包材全生命周期相关技术研究，为科学制定药包材标准提供技术支撑。

3. 完善药包材标准工作机制

(1) 深化社会共制共享机制，鼓励药品及药包材生产、使用、检验、科研、社会团体等各类机构积极参与药包材标准制修订。建立与药品审评审批及监管部门的联动机制。尝试设立专项工作组及指定实验室等，充分发挥各自优势并形成合力。(2) 加强与各界的交流与互动，及时宣传药典制定理念与标准更新进展，及时收集并反馈有关意见。

(3) 进一步完善药包材标准“监护人”制度。