

# 《中国药典》2015 版相关内容

## 凡 例

### 总 则

一、《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，依据《中华人民共和国药品管理法》组织制定和颁布实施。《中国药典》一经颁布实施，其同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用。

《中国药典》由一部、二部、三部、四部及其增补本组成。一部收载中药，二部收载化学药品，三部收载生物制品，四部收载通则和药用辅料。除特别注明版次外，《中国药典》均指现行版《中国药典》。

二、国家药品标准由凡例与正文及其引用的通则共同构成。本部药典收载的凡例与通则对未载人本部药典的其他药品标准具同等效力。

三、凡例是为正确使用《中国药典》进行药品质量检定的基本原则，是对《中国药典》正文、通则与药品质量检定有关的共性问题的统一规定。

四、凡例和通则中采用“除另有规定外”这一用语，表示存在与凡例或通则有关规定不一致的情况时，则在正文中另作规定，并按此规定执行。

五、正文中引用的药品系指本版药典收载的品种，其质量应符合相应的规定。

六、正文所设各项规定是针对符合《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practices, GMP)的产品而言。任何违反 GMP 或有未经批准添加物质所生产的药品，即使符合《中国药典》或按照《中国药典》没有检出其添加物质或相关杂质，亦不能认为其符合规定。

七、《中国药典》的英文名称为 Pharmacopoeia of the People's Republic of China；英文简称为 Chinese Pharmacopoeia；英文缩写为 ChP。

### 正 文

八、《中国药典》各品种项下收载的内容为标准正文。正文系根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的、用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

九、药用辅料标准正文内容一般包括：(1) 品名（包括中文名、汉语拼音与英文名）；(2) 有机物的结构式；(3) 分子式、分子量与 CAS 编号；(4) 来源；(5) 制法；(6) 性状；(7) 鉴别；(8) 理化检查；(9) 含量测定；(10) 类别；(11) 贮藏；(12) 标示等。

### 通 则

十、通则主要收载制剂通则、通用检测方法和指导原则。制剂通则系按照药物剂型分类，针对剂型特点所规定的基本技术要求；通用检测方法系各正文品种进行相同检查项目的检测时所应采用的统一的设备、程序、方法及限度等；指导原则系为执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准等所制定的指导性规定。

## 名称及编排

十一、正文收载的药品中文名称通常按照《中国药品通用名称》收载的名称及其命名原则命名，《中国药典》收载的药品中文名称均为法定名称；本版药典收载的原料药英文名除另有规定外，均采角国际非专利药名（International Nonproprietary Names, INN）。

有机药物的化学名称系根据中国化学会编撰的《有机化学命名原则》命名，母体的选定与国际纯粹与应用化学联合会（International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC）的命名系统一致。

十二、药品化学结构式按照世界卫生组织（World Health Organization, WHO）推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。

十三、正文按药品中文名称笔画顺序排列，同笔画数的字按起笔笔形一丨ノ丶フ的顺序排列；通则包括制剂通则、通用检测方法和指导原则，按分类编码；索引分按汉语拼音顺序排序的中文索引以及英文名和中文名对照的索引。

## 项目与要求

十四、制法项下主要记载药品的重要工艺要求和质量管理要求。

（1）所有药品的生产工艺应经验证，并经国务院药品监督管理部门批准，生产过程均应符合《药品生产质量管理规范》的要求。

（2）来源于动物组织提取的药品，其所用动物种属要明确，所用脏器均应来自经检疫的健康动物，涉及牛源的应取自无牛海绵状脑病地区的健康牛群；来源于人尿提取的药品，均应取自健康人群。上述药品均应有明确的病毒灭活工艺要求以及质量管理要求。

（3）直接用于生产的菌种、毒种、来自人和动物的细胞、DNA重组工程菌及工程细胞，来源途径应经国务院药品监督管理部门批准并应符合国家有关的管理规范。

十五、性状项下记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。

（1）外观性状是对药品的色泽和外表感观的规定。

（2）溶解度是药品的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能，可供精制或制备溶液时参考；对在特定溶剂中的溶解性能需作质量控制时，在该品种检查项下另作具体规定。药品的近似溶解度以下列名词术语表示：

极易溶解	系指溶质 1g(ml)能在溶剂不到 1ml 中溶解；
易溶	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1~不到 10ml 中溶解；
溶解	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 10~不到 30ml 中溶解；
略溶	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解；
微溶	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解；
极微溶解	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1000~不到 10000ml 中溶解；
几乎不溶或不溶	系指溶质 1g(ml)在溶剂 10000ml 中不能完全溶解。

试验法：除另有规定外，称取研成细粉的供试品或量取液体供试品，于  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  一定容量的溶剂中，每隔 5 分钟强力振摇 30 秒钟；观察 30 分钟内的溶解情况，如无目视可见的溶质颗粒或液滴时，即视为完全溶解。

(3)物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等；测定结果不仅对药品具有鉴别意义,也反映药品的纯度,是评价药品质量的主要指标之一。

十六、鉴别项下规定的试验方法,仅反映该药品某些物理、化学或生物学等性质的特征,不完全代表对该药品化学结构的确证。

十七、检查项下包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容；对于规定中的各种杂质检查项目,系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质(如残留溶剂、有关物质等);改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。

对于生产过程中引入的有机溶剂,应在后续的生产环节予以有效去除。除正文已明确列有“残留溶剂”检查的品种必须对生产过程中引入的有机溶剂依法进行该项检查外,其他未在“残留溶剂”项下明确列出的有机溶剂或未在正文中列有此项检查的各品种,如生产过程中引入或产品中残留有机溶剂,均应按通则“残留溶剂测定法”检查并应符合相应溶剂的限度规定。

供直接分装成注射用无菌粉末的原料药,应按照注射剂项下相应的要求进行检查,并应符合规定。

各类制剂,除另有规定外,均应符合各制剂通则项下有关的各项规定。

十八、含量测定项下规定的试验方法,用于测定原料及制剂中有效成分的含量,一般采用化学、仪器或生物测定方法。

十九、类别系按药品的主要作用与主要用途或学科的归属划分,不排除在临床实践的基础上作其他类别药物使用。

二十、制剂的规格,系指每一支、片或其他每一个单位制剂中含有主药的重量(或效价)或含量的(%)或装量;注射液项下,如为“1ml:10mg”,系指1ml中含有主药10mg;对于列有处方或标有浓度的制剂,也可同时规定装量规格。

二十一、贮藏项下的规定,系对药品贮存与保管的基本要求,以下列名词术语表示:

遮光 系指用不透光的容器包装,例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器;

密闭 系指将容器密闭,以防止尘土及异物进入;

密封 系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入;

熔封或严封 系指将容器熔封或用适宜的材料严封,以防止空气与水分的侵入并防止污染;

阴凉处 系指不超过20℃;

凉暗处 系指避光并不超过20℃;

冷处 系指2~10℃。

常温 系指10~30℃。

除另有规定外,贮藏项下未规定贮藏温度的一般系指常温。

二十二、制剂中使用的原料药和辅料,均应符合本版药典的规定;本版药典未收载者,必需制定符合药用要求的标准,并需经国务院药品监督管理部门批准。

同一原料药用于不同制剂(特别是给药途径不同的制剂)时,需根据临床用药要求制定相应的质量控制项目。

制剂生产使用的药用辅料,应符合现行国务院药品监督管理部门关于药用辅料管理的有关规定,以及本版药典四部药用辅料(通则 0251)的有关要求;

本版药典收载的药用辅料标准是对在品种【类别】项下规定相应用途辅料的基本要求。

制剂生产企业使用的药用辅料即使符合本版药典药用辅料标准,也应进行药用辅料标准的适用性验证。

药用辅料标准适用性验证应充分考虑药用辅料的来源、工艺,以及制备制剂的特点、给药途径、使用人群以及使用剂量等相关因素的影响。

药用辅料生产用原料以及生产工艺应得到国家药品监督管理部门的认可,药用辅料生产全过程中不得加入任何未经许可的物质成分。

在采用本药典收载的药用辅料时,还应考虑制备制剂的给药途径、制剂用途、配方组成、使用剂量等其他因素对其安全性的影响。根据制剂的安全风险的程度,选择相应等级的药用辅料。特别是对注射剂、眼用制剂等高风险制剂,在适用性、安全性、稳定性等符合要求的前提下应尽可能选择供注射用级别的药用辅料。

采用本版药典收载的药用辅料对制剂的适用性及安全性等可能产生影响时,生产企业应根据制剂的特点,采用符合要求的药用辅料,并建立相应的药用辅料标准,经药品监管部门批准后执行。

### 检验方法和限度

二十三、采用本版药典规定的方法进行检验时应对方法的适用性进行确认。

二十四、本版药典正文收载的所有品种,均应按规定的方法进行检验。如采用其他方法,应将该方法与规定的方法做比较试验,根据试验结果掌握使用,但在仲裁时仍以本版药典规定的方法为准。

二十五、本版药典中规定的各种纯度和限度数值以及制剂的重(装)量差异,系包括上限和下限两个数值本身及中间数值。规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字,其最后一位数字都是有效位。

试验结果在运算过程中,可比规定的有效数字多保留一位数,而后根据有效数字的修约规则进舍至规定有效位。计算所得的最后数值或测定读数值均可按修约规则进舍至规定的有效位,取此数值与标准中规定的限度数值比较,以判断是否符合规定的限度。

二十六、原料药的含量(%),除另有注明者外,均按重量计。如规定上限为100%以上时,系指用本药典规定的分析方法测定时可能达到的数值,它为药典规定的限度或允许偏差,并非真实含有量;如未规定上限时,系指不超过101.0%。

制剂的含量限度范围,系根据主药含量的多少、测定方法误差、生产过程不可避免偏差和贮存期间可能产生降解的可接受程度而制定的,生产中应按标示量100%投料。如已知某一成分在生产或贮存期间含量会降低,生产时可适当增加投料量,以保证在有效期内含量能符合规定。

## 标准品、对照品

二十七、标准品与对照品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品系指用于生物检定或效价测定的标准物质，其特性量值一般按效价单位(或 $\mu\text{g}$ )计物质；对照品系指采用理化方法进行鉴别、检查或含量测定时所用的标准物质，其特性量值一般按纯度(%)计。

标准品与对照品的建立或变更批号，应与国际标准品或原批号标准品或对照品进行对比，并经过协作标定。然后按照国家药品标准物质相应的工作程序进行技术审定，确认其质量能够满足既定用途后方可使用。

标准品与对照品均应附有使用说明书，一般应标明批号、特性量值、用途、使用方法、贮藏条件和装量等。

标准品与对照品均应按其标签或使用说明书所示的内容使用或贮藏。

## 计量

二十八、试验用的计量仪器均应符合国家技术监督部门的规定。

二十九、本版药典采用的计量单位

(1) 法定计量单位名称和单位符号如下：

长度	米(m)	分米(dm)	
	厘米(cm)	毫米(mm)	
	微米( $\mu\text{m}$ )	纳米(nm)	
体积	升(L)	毫升(ml)	微升( $\mu\text{l}$ )
质(重)量	千克(kg)	克(g)	毫克(mg)
	微克( $\mu\text{g}$ )	纳克(ng)	皮克(pg)
物质的量	摩尔(mol)	毫摩尔(mmol)	
压力	兆帕(MPa)	千帕(kPa)	帕(Pa)
温度	摄氏度( $^{\circ}\text{C}$ )		
动力黏度	帕秒( $\text{Pa}\cdot\text{s}$ )		
运动黏度	平方毫米每秒( $\text{mm}^2/\text{s}$ )		
波数	厘米的倒数( $\text{cm}^{-1}$ )		
密度	千克每立方米( $\text{kg}/\text{m}^3$ )	克每立方厘米( $\text{g}/\text{cm}^3$ )	
放射性活度	吉贝可(GBq)	兆贝可(MBq)	
	千贝可(kBq)	贝可(Bq)	

(2) 本版药典使用的滴定液和试液的浓度，以 mol/L(摩尔 / 升)表示者，其浓度要求精密标定的滴定液用“XXX 滴定液(YYYmol/L)”表示；作其他用途不需精密标定其浓度时，用“YYYmol/LXXX 溶液”表示，以示区别。

(3) 温度以摄氏度( $^{\circ}\text{C}$ )表示

水浴温度	除另有规定外，均指 98~100 $^{\circ}\text{C}$ ；
热水	系指 70~80 $^{\circ}\text{C}$ ；
微温或温水	系指 40~50 $^{\circ}\text{C}$ ；
室温	系指 10~30 $^{\circ}\text{C}$ ；

冷水 系指 2~10℃；  
冰浴 系指约 0℃；  
放冷 系指放冷至室温。

(4) 符号“%”表示百分比，系指重量的比例；但溶液的百分比，除另有规定外，系指溶液 100ml 中含有溶质若干克；乙醇的百分比，系指在 20℃时容量的比例。此外，根据需要可采用下列符号：

% (g/g) 表示溶液 100g 中含有溶质若干克；  
% (ml/ml) 表示溶液 100ml 中含有溶质若干毫升；  
% (ml/g) 表示溶液 100g 中含有溶质若干毫升；  
% (g/ml) 表示溶液 100ml 中含有溶质若干克。

(5) 缩写“ppm”表示百万分比，系指重量或体积的比例。

(6) 缩写“ppb”表示十亿分比，系指重量或体积的比例。

(7) 液体的滴，系指在 20℃时，以 1.0ml 水为 20 滴进行换算。

(8) 溶液后记示的“(1→10)”等符号，系指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0ml 加溶剂使成 10ml 的溶液；未指明用何种溶剂时，均系指水溶液；两种或两种以上液体的混合物，名称间用半字线“—”隔开，其后括号内所示的“:”符号，系指各液体混合时的体积(重量)比例。

(9) 本版药典所用药筛，选用国家标准的 R40/3 系列，分等如下：

筛号	筛孔内径(平均值)
一号筛	2000 $\mu\text{m}$ ±70 $\mu\text{m}$
二号筛	850 $\mu\text{m}$ ±29 $\mu\text{m}$
三号筛	355 $\mu\text{m}$ ±13 $\mu\text{m}$
四号筛	250 $\mu\text{m}$ ±9.9 $\mu\text{m}$
五号筛	180 $\mu\text{m}$ ±7.6 $\mu\text{m}$
六号筛	150 $\mu\text{m}$ ±6.6 $\mu\text{m}$
七号筛	125 $\mu\text{m}$ ±5.8 $\mu\text{m}$
八号筛	90 $\mu\text{m}$ ±4.6 $\mu\text{m}$
九号筛	75 $\mu\text{m}$ ±4.1 $\mu\text{m}$

粉末的分等如下：

最粗粉 指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过 20% 的粉末；  
粗粉 指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过 40% 的粉末；  
中粉 指能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60% 的粉末；  
细粉 指能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95% 的粉末；  
最细粉 指能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于 95% 的粉末；  
极细粉 指能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于 95% 的粉末。

(10) 乙醇未指明浓度时，均系指 95% (ml/ml) 的乙醇。

二十九、计算分子量以及换算因子等使用的原子量均按最新国际原子量表推荐的原子量。

## 精确度

三十、本版药典规定取样量的准确度和试验精密度的。

(1) 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数码表示，其精确度可根据数值的有效数位来确定，如称取“0.1g”，系指称取重量可为0.06~0.14g；称取“2g”，系指称取重量可为1.5~2.5g；称取“2.0g”，系指称取重量可为1.95~2.05g；称取“2.00g”，系指称取重量可为1.995~2.005g。

“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一；“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一；“精密量取”系指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精确度要求；“量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的±10%。

(2) 恒重，除另有规定外，系指供试品连续两次干燥或炽灼后的重量差异在0.3mg以下的重量；干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥1小时后进行；炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼30分钟后进行。

(3) 试验中规定“按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算”时，除另有规定外，应取未经干燥（或未去水、或未去溶剂）的供试品进行试验，并将计算中的取用量按检查项下测得的干燥失重（或水分、或溶剂）扣除。

(4) 试验中的“空白试验”，系指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果；含量测定中的“并将滴定的结果用空白试验校正”，系指按供试品所耗滴定液的量(ml)与空白试验中所耗滴定液量(ml)之差进行计算。

(5) 试验时的温度，未注明者，系指在室温下进行；温度高低对试验结果有显著影响者，除另有规定外，应以25℃±2℃为准。

## 试药、试液、指示剂

三十一、试验用的试药，除另有规定外，均应根据通则试药项下的规定，选用不同等级并符合国家标准或国务院有关行政主管部门规定的试剂标准。试液、缓冲液、指示剂与滴定液等，均应符合通则的规定或按照通则的规定制备。

三十二、试验用水，除另有规定外，均系指纯化水。酸碱度检查所用的水，均系指新沸并放冷至室温的水。

三十三、酸碱性试验时，如未指明用何种指示剂，均系指石蕊试纸。

## 动物试验

三十四、动物试验所使用的动物及其管理应按国务院有关行政主管部门颁布的规定执行。

动物品系、年龄、性别等应符合药品和生物制品检定要求。

随着药品纯度的提高，凡是有准确的化学和物理方法或细胞学方法能取代动物试验进行药品和生物制品质量检测的，应尽量采用，以减少动物试验。

## 说明书、包装、标签

三十五、药品说明书应符合《中华人民共和国药品管理法》及国务院药品监督管理部门

对说明书的规定

三十六、直接接触药品的包装材料和容器应符合国务院药品监督管理部门的有关规定，均无毒、洁与内容药品应不发生化学反应，并不得影响内容药品的质量。

三十七、药品标签应符合《中华人民共和国药品管理法》及国务院药品监督管理部门对包装标签的规不同包装标签其内容应根据上述规定印制，并应尽可能多地包含药品信息。

三十八、麻醉药品、精神药品、医疗用青性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品的说明书和包装标签，必须印有规定的标识。