

## 2025年版《中国药典》标准解读专刊 Interpretation of Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition

**编者按:**药品标准是衡量药品质量和安全的标尺,《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)是国家药品标准体系的核心,是药品生产、检验、使用、监管的基本遵循。2025年版《中国药典》的编制工作更加注重吸纳创新成果、完善架构体系、严守安全底线、规范编制程序,药典的科学性、系统性、安全性、规范性得到显著提升,形成了涵盖中药材、中药饮片、中成药、化学药品、生物制品、药用辅料、药包材等门类齐全的国家药品标准体系。

2025年版《中国药典》将于2025年3月颁布实施。新版药典在品种收载、标准体系完善、药品质控新技术、新方法、新工具标准转化及应用、药品安全性有效性控制以及国际标准协调等方面有了极大的提升,对提升药品质量,保障公众用药安全,强化药品监管技术支撑、促进我国医药产业高质量发展将发挥重要作用。为贯彻国家药品监督管理局对2025年版《中国药典》颁布实施的要求,促进业界正确把握新版药典增修订内容,确保“理解到位、执行到位、监督到位”,将新版药典成果更好地体现在技术升级、产业进步、质量提升、监管有力等方面,《中国药品标准》杂志特开设2025年版《中国药典》标准解读专刊,对2025年版《中国药典》的总体制修订情况进行概述,对凡例、中药、化学药、生物制品、检验检测方法、药用辅料以及药包材标准制修订情况进行全面系统解读,旨在帮助业界充分了解新版药典的主要变化,以服务药品监管,服务药品生产、研发企业,促进医药产业高质量发展。本专刊所阐述内容供业内研究参考,个别内容若与2025年版《中国药典》所述内容不一致,则以2025年版《中国药典》内容为准。

### 2025年版《中国药典》制修订情况概述\*

洪小栩, 宋宗华, 马双成\*\*, 兰奋, 舒融

(国家药典委员会, 药品监管科学全国重点实验室, 北京 100061)

**摘要:**2025年版《中国药典》将于2025年3月颁布。《中国药典》是药品生产、检验、使用、监管的基本遵循。新版药典在品种收载、标准体系完善、药品质控新技术、新方法、新工具标准转化及应用、药品安全性有效性控制以及国际标准协调等方面有了很大的提升,对提高药品质量,保障公众用药安全,强化药品监管技术支撑、促进我国医药产业高质量发展将发挥重要作用。本文就2025年版《中国药典》制修订总体情况进行介绍,旨在帮助业界了解新版药典的主要变化,为新版药典的实施做好准备。

**关键词:**2025年版《中国药典》;药品标准;质量控制

**中图分类号:**R 921.2

**文献标识码:**A

**文章编号:**1009-3656(2025)01-0001-10

**doi:**10.19778/j.chp.2025.01.001

\* **基金项目:**国家药品标准提高课题

**第一作者简介:**洪小栩,博士研究生,主任药师;研究方向:药品标准管理。Tel:(010)67079593;E-mail:hongxiaoxu@chp.org.cn

\*\* **通信作者简介:**马双成,博士研究生,研究员,博士生导师;研究方向:药物分析与药品标准研究。Tel:010-67079501;E-mail:masc@chp.org.cn

## Brief introduction on the development of *Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition* \*

HONG Xiaoxu, SONG Zonghua, MA Shuangcheng \*\*, LAN Fen, SHU Rong

(Chinese Pharmacopoeia Commission, State Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing 100061, China)

**Abstract:** The Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2025 edition is to be issued in March 2025. *Chinese Pharmacopoeia* is the basic requirements on the drug manufacture, drug testing, drug use and drug administration. The new edition *Chinese Pharmacopoeia* will be dramatically improved on the pharmacopoeia monographs included, establishing the standards system, standards conversion and application of drug quality control for the new technology, new method & new tool, drug control on the safety and effectiveness as well as the drug standard international harmonization. It will take important role on improving the drug quality, ensuring the safety of drugs for public use, strengthen technical support for drug administration, promoting the high-quality development of China's medical and pharmaceutical industry. This paper introduces the development and revision of the *Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition*, aim at helping the industries well understanding and implantation the new edition *Chinese Pharmacopoeia*.

**Key words:** *Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition* (ChP 2025); drug standards; quality control

自第十二届药典委员会成立以来,全体药典委员认真落实习近平总书记“四个最严”的要求,按照《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划任务部署》<sup>[1]</sup>以及《〈中国药典〉(2025年版)编制大纲》的工作规划<sup>[2]</sup>,依托药品标准提高行动计划,在各级药品检验机构、科研院所、学会协会的支持和配合下,历经5年时间,国家药典委员会组织完成了2025年版《中国药典》编制工作。2024年11月27日,第十二届药典委员会执行委员会审议通过了2025年版《中国药典》(草案)<sup>[3]</sup>。2025年版《中国药典》将在2025年3月,经国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会批准颁布实施。《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分,是国家药品标准体系的核心,是药品生产、检验、使用、监管的基本遵循和法定依据<sup>[4]</sup>。自1953年我国颁布第一版《中国药典》以来,2025年版《中国药典》为第十二版药典。现就2025年版《中国药典》整体增修订情况介绍如下。

### 1 2025年版《中国药典》制修订整体情况

2025年版《中国药典》收载品种总计6385种,新增159种,修订1101种,不再收载32种。其中一部中药收载品种共计3069种,新增28种,修订420种,不再收载19种;二部化学药收载品种共计2776种,

新增66种,修订483种,不再收载而转四部收载2个药用辅料品种;三部生物制品收载品种共计153种,新增13种,修订62种,不再收载13种;四部收载药用辅料共计387种,新增52种,修订136种。

本版药典收载通用技术要求共计410个,新增69个,修订133个;其中三部生物制品新增通则(总论)13个,修订31个;四部新增通则56个,修订102个。

本版药典收载指导原则共计72个,新增33个,修订17个不再收载3个。其中三部生物制品新增5个,四部新增28个,修订17个,不再收载3个(见表1)。

## 2 2025年版《中国药典》主要变化

### 2.1 稳步推进药典品种收载

新版药典品种收载坚持以临床应用为导向,持续扩大国家基本药物目录和基本医疗保险用药目录品种的覆盖,进一步提升临床常用药品质量的可控性(见图1)。加快新批准上市药品标准收载,新增我国自主研发的抗癌药注射用洛铂和注射用三氧化二砷品种标准;在国际上率先收载我国自主研发且拥有自主知识产权的聚乙二醇化人生长激素注射液和金培生长激素注射液品种标准;首次收载我国拥有自主产权的双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)和13价肺炎球菌多糖结合疫苗(破伤风类

表 1 2025 年版《中国药典》增修订整体情况

Tab. 1 Overview of the development and revision of ChP 2025

类别	2020 药典 <sup>[5]</sup>	2025 年版《中国药典》			
	收载总数	收载品种数	新增	修订	不再收载
总计	5 911	6 385(329) *	159	1 101	34
中药	2 711	3 069(329)	28	420	19
化药	2 712	2 776	66	483	2(转四部)
生物制品	153	153	13	62	13
通则	360(42) **	386	69(13) ***	133(31) ***	/
指导原则	42	72	33(5) ***	17	3
药用辅料	335	387	52	136	/

注：\*《中国药典》2020 年版一部中药饮片数量梳理后的变化；\*\* 药典收载指导原则从通用技术要求中分列；\*\*\* 生物制品收载相应的通则和指导原则。

毒素/白喉类毒素)；首次收载利妥昔单抗、英夫利西单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗 5 个生物类似药标准,体现了我国医药创新研发新成果,

进一步满足临床用药需求。同时增加儿童用药标准收载,将仿制药质量和疗效一致性评价成果在药典标准中体现,临床用药的质量得到进一步保障。

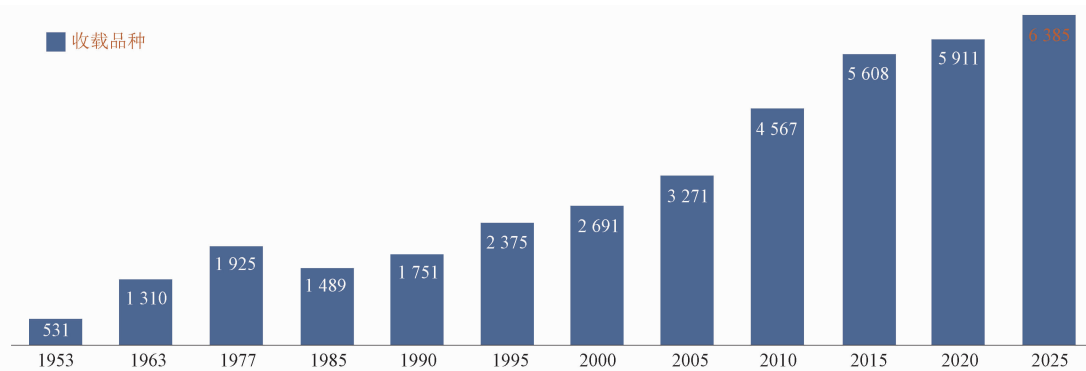


图 1 历版《中国药典》品种收载数量

Fig. 1 The amount of the monographs in the previous editions of the ChP

## 2.2 持续健全国家药品标准体系

《中国药典》是国家药品标准体系的核心,药典收载的通用技术要求是构成《中国药典》标准体系的“四梁八柱”。新版药典制修订通用技术要求及指导原则共计 252 项,占收载总数的 55%。进一步完善了以《中国药典》凡例为基本要求、通则(总论)为总体规定、指导原则为技术指导、正文品种为具体要求的《中国药典》标准体系,对贯彻药品全生命周期管理理念、全面加强药品质控要求,系统规范药品质量标准,整体提升我国药品质控水平具有重要意义。

**2.2.1 规范药典凡例的要求** 药典“凡例”是对药典标准的基本要求和共性规定。在做好与《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品标准管理办法》《中药标准管理专门规定》等法律法规衔接的同时,兼顾药典一部、二部、三部、四部特点,实现了药典各部

“凡例”体例的统一规范和共性内容的协调一致。(1)按照新颁布的《药品标准管理办法》有关规定,为更好地体现《中国药典》执行的严肃性,重新定义了药典通用技术要求和指导原则,明确各自地位作用,将指导原则作为推荐技术要求<sup>[6]</sup>。(2)在药典二部和四部“凡例”中,明确了 ICH Q3C/3D 指导原则转化实施的相关要求,进一步强化基于风险管控的理念,对元素杂质、残留溶剂、重金属及有害元素以及基因毒性杂质的控制要求和实施策略做出了规定<sup>[7]</sup>。(3)药典一部“凡例”对中药材和饮片标准中【用法与用量】明确为“作为临床用药的指导,临床使用遵医嘱”。

**2.2.2 完善药典标准体系** 持续构建和完善多维度的《中国药典》标准体系,进一步加强横向涵盖药典凡例、制剂通则、总论、检验方法以及指导原则的制定和修订;纵向建立符合中药、化学药、生物制品、

原料药、药用辅料、药包材特点的标准体系,贯穿药品全生命周期管理理念这一主线,填空白,补短板,持续完善药品研发、生产、流通和使用等全过程质量控制要求,将药品质控关口前移,加强药品过程和源头控制要求及相关检测方法建立,引入了风险识别和风险管控的理念,建立基于风险防控的质量控制策略,促进药品生产企业对产品的风险识别能力,更好地强化和落实企业作为药品质量的主体责任,更全面有效地保障药品质量。

**2.2.3 加强药品检验方法建立的规范性** 药品分析检测方法是药品质控的基础。规范各类分析检验方法的建立,是确保药品检验方法适用、可靠、稳定以及不同实验室检测结果一致性的重要前提。针对新版药典各类分析检测方法,进一步规范理化分析检测、微生物检查、生物活性检测和分子生物学检测方法建立和应用,制定了相应的技术规范(见表2),为保障《中国药典》科学性、规范性和可操作性夯实基础。

表2 2025年版《中国药典》检验方法建立相关通用技术要求

Tab. 2 General technical requirements for the test method establishment in ChP 2025

类别	通则	增订/修订
理化分析方法	9099 分析方法确认指导原则	修订
	9100 分析方法转移指导原则	/
	9101 分析方法验证指导原则	修订
	9094 分析仪器确证指导原则	新增
生物测定方法	9307 生物活性测定方法设计、建立及验证 指导原则	新增
	9401 生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则	修订
微生物检定方法	9213 药品微生物分析方法验证、确认及转移指导原则	新增
	9201 药品微生物检验替代方法验证指导原则	修订
分子生物学检测方法	9109 标准核酸序列建立指导原则	/
	9024 蛋白质组学分析方法及应用指导原则	修订

修订了《9101 分析方法验证指导原则》,与国际主流药典保持协调一致;新增了《9309 生物活性测定方法设计、建立及验证指导原则》,修订了《9401 生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则》,为多组分复杂成分生物药的活性成分质控方法的建立提供指导。《中国药典》率先收录了《9213 微生物分析方法验证、方法转移、方法确认指导原则》,为药品微生物污染控制方法的建立和控制策略提供指导。通过药典各类分析检测方法建立相关技术要求的制修订,在相关生物学、微生物检验方法建立和适用性研究更加有依据有据,与国际通行的技术要求更加统一协调,药品检验方法建立和应用更加严谨规范,为加强药品质量可控性筑牢基础。

**2.2.4 持续完善各类药品的标准体系** 持续健全符合中药、化学药和生物药特点的质量标准体系。中药完善了《0212 药材和饮片通则》《9302 中药有害残留物限量制定指导原则》《9305 中药中真菌毒素测定指导原则》,重点加强中药材及饮片安全性控制要求。为满足当前生物药快速发展的需要,制定和完善了单克隆抗体、抗体偶联药物、基因治疗产品相关通用技术要求,在国际上率先

收录了《人用抗体偶联药物制品总论》《人用基因治疗制品总论》等,作为当前国际上药物研发的热点领域,相关总论的制定将有助于规范和指导药物研发,降低原创药物研发的风险,加快我国创新药研发上市,进一步体现《中国药典》科学性、规范性、前瞻性和导向性。

**2.2.5 完善制剂通则相关要求** 药典《制剂通则》是对药典收录各类制品、各类剂型从制剂定义特征、生产制备、生产设施、制剂检验到贮藏运输等全过程的总体规定,是将药品全生命周期管理相关技术要求系统串联在一起的“主干线”,是药品质控的重要组成部分。此次对新版药典《制剂通则》项下39个剂型中的24个进行修订,重点完善了注射剂、吸入制剂、眼用制剂等高风险制剂生产和质控相关要求;完善了膜剂的有关规定,增加膜剂分类,分为口腔膜、口腔颊膜、舌下膜和口腔贴膜四个亚剂型;规范各类制剂抑菌剂的使用,药品安全性有效性将得到进一步提升(见表3)。

**2.2.6 持续健全药用辅料和药包材标准体系** 为保障原辅包关联审评审批制度的实施,做好技术支撑,持续构建基于药用辅料和药包材特点的标准体

系的建立,在药用辅料控制方面,重点加强对药用辅料安全性和功能性评价相关要求,进一步推进药用辅料与国际标准的协调,新增药用辅料标准 52 个,新版药典收载药用辅料品种数总计达到 387 个,可进一步满足药物制剂常用辅料标准的需求。修订了《0251 药用辅料》通则,强化对药用辅料生产制备、适用性研究以及标准执行的总体要求。修订了《9601 药用辅料功能性评价指导原则》,完善了相关功能类别评价指标,新增了增溶剂、抑菌剂、渗透压调节剂、经皮渗透促进剂、冷冻剂五个功能类别,将原“包衣剂或增塑剂”拆分为“包衣剂”和“增塑剂”

两个功能类别,完善功能性控制项目和方法收载,为制剂使用药用辅料适用性评价提供技术支持。在药包材方面,修订了《9621 药包材通用要求指导原则》,在药典原收载《9622 药用玻璃材料和容器指导原则》基础上,根据药包材材质的分类新增了橡胶类、塑料类、金属材料类包材指导原则(见图 2),基本涵盖了药物制剂常用药包材的基本要求<sup>[8]</sup>。在原收载 16 个药包材检测方法的基础上,增订了 42 个药包材理化、生物学、微生物以及生物安全性检测方法,以满足药包材鉴别、理化特性、功能性测试以及相关安全性测试的需求。

表 3 2025 年版《中国药典》制剂通则制修订情况

Tab. 3 The development and revision of dosage general chapter ChP 2025

名称	类别	增修订内容
0101 片剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>增订中药浸膏片、半浸膏片和全粉末片定义</li> <li>在口崩片亚剂型中增加“采用冷冻干燥法制备的也可称为口服冻干片”。</li> </ul>
0102 注射剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>【装量】检查法中相关内容描述,细化相关检验参数与 ICH 相关指导原则进行协调</li> <li>增加评估抑菌剂使用必要性和用量的要求</li> </ul>
0105 眼用制剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>对眼用插入剂给药部位进行修订,即增加“泪小管等部位”。</li> <li>增加评估抑菌剂使用必要性和用量的要求</li> </ul>
0106 鼻用制剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>定量鼻用喷雾剂及多剂量储库型鼻用粉雾剂说明书的相关内容,如每喷(揆)主药含量</li> <li>增加瓶内递送剂量均一性的测定</li> </ul>
0111 吸入制剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>微细粒子剂量规定平均递送剂量的检测限度(吸入粉雾剂)</li> <li>增加评估抑菌剂使用必要性和用量的要求</li> </ul>
0107 栓剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>增加评估抑菌剂使用必要性和用量的要求</li> </ul>
0112 喷雾剂	修订	
0113 气雾剂	修订	
0114 凝胶剂	修订	
0116 糖浆剂	修订	
0117 搽剂	修订	
0118 涂剂	修订	
0119 涂膜剂	修订	
0123 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂	修订	
0127 洗剂	修订	
0181 合剂	修订	
0116 糖浆剂	修订	
0187 露剂	修订	
0126 耳用制剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>增加评估抑菌剂使用必要性和用量的要求</li> <li>混悬剂增加药物粒径的要求</li> </ul>
0109 软膏剂 乳膏剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>增加抑菌效力的研究要求</li> <li>新增流变学、体外释放、管内均匀度和 pH 等的评估和检查要求</li> <li>根据药物呈溶解或混悬状态,增加结晶或晶型变化检查要求。</li> </ul>
0121 贴剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>严重受损皮肤时应为无菌</li> <li>透皮贴剂的规格以递送剂量表示</li> </ul>
0119 膜剂	修订	<ul style="list-style-type: none"> <li>增加膜剂分类,口溶膜、口颊膜、舌下膜和口腔贴膜</li> <li>膜剂的微生物限度应符合要求</li> <li>眼用膜应符合眼用制剂的规定</li> <li>增加膜剂的溶出度、含量均匀度等应符合要求</li> </ul>

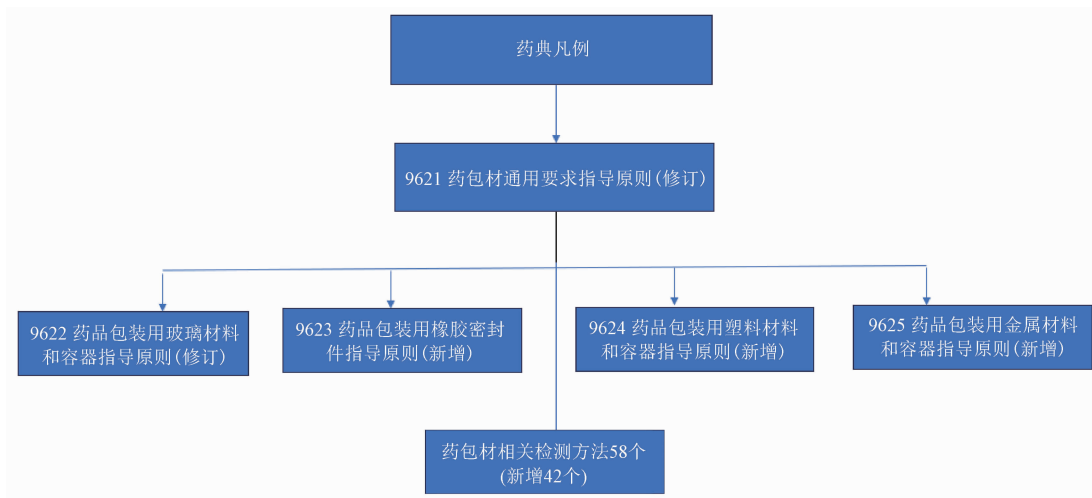


图2 2025年版《中国药典》药包材标准框架

Fig. 2 The framework of the pharmaceutical packaging materials in ChP 2025

**2.2.7 药品质控引入风险评估理念** 新版药典在药品质控理念上与人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)技术指南相一致,逐步形成了基于风险评估的质控模式,推动药品生产企业不单是机械地执行药品检验,而是基于产品给药途径、生产工艺、药物制备使用的设备设施、原材料、关键工艺环节等主动开展风险评估和分析研判,以保障最终制剂质量为目标,实施相应的风险管控策略,有针对性地设置药品检验项目,合理制定检测限度。如:《0212 药材和饮片检定通则》中对52种药材和饮片中的重金属及有害元素规定了统一限度。药典三部“凡例”中对生物制品进行异常毒性检查明确了相关要求;药典二部“凡例”对于残留溶剂、元素杂质和遗传毒性杂质控制等控制要求,均体现了药品质控风险管控理念,基于风险评估合理设置相应检测项目以及产品批放行实施与否。

### 2.3 加快推进新技术、新方法、新工具标准转化应用

2025年版《中国药典》对标国际标准,紧跟国际制药发展前沿,不断扩大先进、成熟的检测技术在药品质量控制中的应用,进一步提高检测方法的灵敏度、专属性、适用性和可靠性,对加强药品质量控制,保障药品质量,提升药品监管能力发挥重要作用。

**2.3.1 完善药品有效性控制要求** 新版药典对标欧美药典,加强统一协调,《0931 溶出度与释放度测定法》新增“往复架法”和“扩散池法”,为口服固体制剂质量一致性评价和相关特定剂型质量评价提供方法;新增《1402 放射性药品生物分布测定法》,填补了国内空白;国际上,《中国药典》首次收载《9404

基于基因修饰细胞系的生物检定法指导原则》<sup>[9]</sup>,将有助于推动转基因技术产品研制和质控;新增《9405 糖蛋白的糖基化分析指导原则》对抗体药物的有效性评价提供了技术支撑;采用核磁共振氢谱法鉴别依诺肝素钠、达肝素钠和那屈肝素钙等低分子肝素类3种原料药,解决了原“低分子肝素”结构不清和分子量存在差异的问题<sup>[10]</sup>,在标准要求上与欧美药典趋于一致;进一步扩大了高效液相色谱法、质谱法在化学药、生物制品有效成分的检测应用,药品质量可控性进一步提升;新增《9031 化学成像法指导原则》,与欧洲药典标准保持一致。

**2.3.2 加强药品安全性控制方法及要求** 新版药典在国际上率先新增收载《3309 热原检查法(报告基因法)》,与传统家兔热原实验法相比,该法不使用动物,灵敏度高,稳定性好<sup>[11]</sup>;加快完善分子生物学检测相关技术要求,新增《9110 微生物全基因组测序技术指导原则》,为生产用菌毒种检定、外源因子污染检查、微生物精准鉴定、溯源分析和风险识别提供指导<sup>[12]</sup>;新增《9016 注射剂可见异物控制指导原则》,加强高风险制剂生产过程控制;基于细胞治疗产品效期短、批量小的特点,新增《9406 细胞类制品微生物检查指导原则》,为特定生产工艺和特定产品的微生物污染控制提供控制策略,对创新药产品的研制提供了有力的技术支持,解决了细胞治疗产品放行检查的技术瓶颈。

**2.3.3 强化药品质控检测技术储备** 首次新增针对中药辐照检测方法,采用酶联免疫胶体金技术用于真菌毒素检测,建立植物生长调节剂检测法,为中药安全性控制提供有效的检测手段;新增《9024 蛋

白质组学分析方法以及微生物全基因组测序》通则,持续完善分子生物学检测技术要求在药典的刊载;新增《9095 多变量统计过程控制技术指导原则》《9096 化学计量学指导原则》,指导生产过程分析技术方法开发和建立,更加适应现代生产工艺要求,为实现全过程质量控制提供规范的检测技术支撑<sup>[13-14]</sup>。新增《0408 原子荧光光谱法》促进我国自

主研制检测仪器的应用。

2025 年版《中国药典》紧跟国际制药发展前沿,关注热点领域,加快推进医药创新形成的新技术、新方法、新工具标准转化,不断扩大成熟先进检测技术的应用(见表 4),为药品质量控制提供规范性好,适用性强,应用稳定,可靠性高的检测方法,药品质量可控性得到显著提升。

表 4 先进分析检测技术在 2025 年版《中国药典》的应用

Tab. 4 Application of advanced analytical testing technologies in the ChP 2025

类别	增修订内容	应用	特点
药品有效性控制	0931 溶出度与释放度测定法新增第八法“往复架法”和第九法“扩散池法”	满足不同类型口服固体制剂评价需求	与 ICH Q4B 协调
	1402 放射性药品生物分布测定法	放射性药物活性物质控制	首次收载
	9017 吸入和鼻用制剂喷雾特性评价指导原则	吸入制剂、鼻喷制剂质量控制	首次收载
	9404 基于基因修饰细胞系的生物检定法指导原则	规范转基因技术平台在生物制品质量控制中的应用 指导具体方法的开发、验证以及数据分析等	首次收载
	9405 糖蛋白的糖基化分析指导原则	指导糖基化评价方法的开发和应用	首次收载
	0441 核磁共振氢谱法	低分子肝素钠鉴别	首次应用
药品安全性控制	9024 蛋白质组学分析方法及应用指导原则	生物药质谱分析	首次收载
	3309 体外热原检查法(报告基因法)	体外法热原物质检测	国际上率先收载
	9406 细胞类制品微生物检查指导原则	特定产品基于风险评估结果,有条件放行检查	首次收载
	9110 微生物全基因组测序技术指导原则	用于细菌、病毒 DNA 测序方法的建立和应用	首次收载
	9016 注射剂可见异物控制指导原则	注射剂安全性控制	首次收载
	2342 植物生长调节剂残留量测定法	中药材安全性控制	首次收载
	3431 质粒 DNA 构象测定法	核酸特征分析	首次收载
	3903 生物制品眼内注射剂不溶性微粒检查法	安全性控制	首次收载
	9209 制药用水微生物监测和控制指导原则	制药用水制备过程监测	国际上率先收载
	药品质控技术储备	0471 扫描电子显微镜法	结构分析
9031 化学成像指导原则		化学物质结构分析	首次收载,过程控制、 连续制造技术储备
9095 多变量统计过程控制技术指导原则		过程分析统计	
9096 化学计量学指导原则		过程控制分析	
9097 分析数据的解释与处理指导原则		数据分析	
9261 辐照中药光释光检测法指导原则		规范中药辐照灭菌	首次收载
9403 人用疫苗杂质控制技术指导原则		疫苗杂质控制	中国药典率先收载

## 2.4 持续加强药品安全性控制

**2.4.1 完善中药安全性相关控制要求** 认真贯彻落实《促进中医药传承创新发展》任务部署,2025 年版《中国药典》中,对于中药材及饮片禁用农药残留控制由原 33 种(55 个单体)增加至 47 种(72 个单体);根据 GB 2763-2021《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》要求<sup>[15]</sup>,2025 年版《中国药典》新增枸杞子、人参、三七、百合、菊花、铁皮石斛、延胡索、金银花、贝母、白术等 10 种中药材品种相应的农药残留限量标准;增加 54 个(包括药材和饮片检定通则 52 个品种、各论 2 个品种)中药材与

饮片品种的重金属及有害元素限量要求;黄芪、槟榔药材增加了赭曲霉毒素 A 检查项;麸炒薏苡仁饮片项下增加黄曲霉毒素、玉米赤霉烯酮检查项;增订中药材植物生长调节剂测定方法,制定了麦冬中多效唑的限量要求;新增《9261 辐照中药的光释光检查法指导原则》以指导中药辐照灭菌检测;中药材及饮片安全性将得到进一步提升。

**2.4.2 完善化学药品相关控制要求** 重点加强化学药品杂质的控制要求,持续开展杂质定性定量研究,完善有关物质分离方法,更关注杂质的来源与分类,合理进行杂质的控制;增加对基因毒性杂质进行

必要评估的提示;对 2025 年版《中国药典》收录的 110 多个品种标准的有关物质检查项目进行了增修订。

**2.4.3 完善生物制品相关控制要求** 完善了《生物制品生产用动物细胞基质制备及质量控制》《人用疫苗总论》《0233 生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》《0239 生物制品分包装及贮运管理》等通则(总论);在各国药典中,率先收载《9403 人用疫苗杂质控制指导原则》,指导疫苗研制和已上市产品的质量控制;规范抑菌剂的使用要求。新版药典三部收载的 23 价肺炎球菌多糖疫苗,森林脑炎灭活疫苗,双价肾综合征出血热灭活疫苗(Vero 细胞),双价肾综合征出血热灭活疫苗(地鼠肾细胞)双价肾综合征出血热灭活疫苗(沙鼠肾细胞),流感全病毒灭活疫苗,流感病毒裂

解疫苗 7 个疫苗中不再添加抑菌剂,降低疫苗接种后产生不良反应的潜在风险,进一步提升疫苗的安全性。

**2.4.4 加强高风险制剂的安全性相关控制要求** 针对注射剂、吸入制剂以及眼用制剂等高风险制剂,建立了《9016 注射剂可见异物控制指导原则》《9017 吸入和鼻用制剂喷雾特性评价方法指导原则》《3903 生物制品眼内注射剂不溶性微粒检查法》;完善微生物污染风险管控策略,新增《9211 非无菌药品微生物控制中水分活度应用指导原则》《9212 非无菌产品不可接受微生物风险控制指导原则》《1109 洋葱伯克霍尔德菌群检查法》,加强对非无菌产品中致病菌污染的控制和监测,系统建立了涵盖检验方法、环境监控、方法验证、风险评估等方面的微生物控制技术标准(表 5)。

表 5 系统完善 2025 年版《中国药典》中微生物控制相关要求

Tab. 5 The system enhances the requirements related to microbial control in the ChP 2025

类别	内容	增订/修订	
检测方法	1101 无菌检查法	修订	
	1105 非无菌品微生物限度检查:微生物计数法	修订	
	1106 非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法	修订	
	1107 非无菌药品微生物限度标准	修订	
	1108 中药饮片微生物限度检查法	修订	
	1109 洋葱伯克霍尔德菌群检查法	新增	
	1121 抑菌效力检查法	修订	
	1021 细菌 DNA 特征序列鉴定法	修订	
	4401 药包材无菌和微生物限度检查法	新增	
	方法学研究及验证	9201 药品微生物检验替代方法验证指导原则	修订
		9207 灭菌用生物指示剂指导原则	/
9208 生物指示剂耐受性检查法指导原则		/	
9213 药品微生物分析方法验证、确认及转移指导原则		新增	
9210 药品微生物实验室消毒剂效力评估指导原则		新增	
方法应用指导	9202 非无菌产品微生物限度检查指导原则	修订	
	9204 微生物鉴定指导原则	修订	
实验室环境及管理	9110 微生物全基因组测序技术指导原则	新增	
	9203 药品微生物实验室质量管理指导原则	修订	
	9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则	修订	
	9206 无菌检查用隔离系统验证和应用指导原则	/	
微生物污染风险评估	9209 制药用水微生物监测和控制指导原则	新增	
	9211 非无菌药品微生物控制中水分活度应用指导原则	新增	
	9212 非无菌产品不可接受微生物风险评估与控制指导原则	新增	

## 2.5 加强与国际标准的协调

**2.5.1 ICH Q4B 相关指导原则在《中国药典》的转化实施** 对 ICH 相关指导原则,与欧、美、日等药典进行了对比研究,结合我国实际,通过采取直接协调和并行收载的方式,实现 ICH Q4B 全部 16 个指导原则在 2025 年版《中国药典》中的转化实施(表 6)。

通过“并行收载”方式协调的检测方法,《中国药典》原收载方法为第一法,ICH Q4B 协调方法为第二法<sup>[16]</sup>。新注册申报的品种在两种方法中可任选其一,并在检测项下标明采用的方法。已上市品种默认执行第一法,也可以通过上市后变更程序申请执行 ICH Q4B 协调方法。完善了《0861 残留溶剂测定



法》,新增《0862 元素杂质》通则,修订《9101 分析方法验证指导原则》《9098 不确定度评定指导原则》等,实现了与 ICH Q3C、Q3D、Q2(R2)、Q14 等指导原则的协调统一,2025 年版《中国药典》在药品关键质量控制要求方面与国际标准更加协调一致<sup>[17]</sup>。

**2.5.2 ICH Q 系列其他指导原则的协调实施** 通过增修订相关检测方法和指导原则,实现了 2025 年版《中国药典》与 ICH Q2(R2) 和 Q14 的协调;修订《0861 残留溶剂测定法》、增加《0862 元素杂质通

则》,实现了 2025 年版《中国药典》与 ICH Q3C 和 Q3D 在指导原则的转化协调。鉴于涉及已上市产品众多,针对 Q3C 和 Q3D 拟采取“逐步实施、稳步过渡”的策略,2025 年版《中国药典》所涉及品种标准中仍保留检测项目要求,规定企业应基于风险评估,确定是否在原料药、辅料和制剂控制中实施残留溶剂、重金属、砷盐等的检查。2025 年版《中国药典》“凡例”中也明确如涉及方法或限度的改变,应经批准后方可执行。

表 6 ICH Q4B 相关指导原则在 2025 年版《中国药典》转化情况  
Tab. 6 The Harmonization of ICH Q4B-related guidelines in the ChP 2025

序号	检测方法	协调方式	主要差异	协调情况
Q4B 1	0841 炽灼残渣检查法	并行收载	炽灼温度	本法分为第一法(700 ~ 800 °C)和第二法[(600 ± 50) °C]
Q4B2	0102 注射剂装量检查法 0942 最低装量检查法	直接协调	取样方法不同,具体操作不同	将 0942 最低装量检查法通则中标示装量 > 50 mL 注射剂装量检查法相关内容调整,至制剂通则 0102 注射剂项下,与 ICH Q4B 附录 2(R1)
Q4B3	0903 不溶性微粒检查法	直接协调	微粒检查用水测定方法不同、取样方法不同、标示量 100 mL 的结果判定方法不同	取样量和结果判定 100 mL 的归类确认和协调
Q4B 4C	1107 非无菌药品微生物限度	直接协调	除了包括 ICH 协调法中的非无菌化学药品制剂、生物制品制剂、化学原料及药用辅料标准外,中国药典还包括中药制剂、中药提取物及部分中药饮片的微生物限度标准	文字规范统一
Q4B 4B	1106 非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法	直接协调	仅菌株来源、耐胆盐革兰阴性菌预培养时间有异,	阳性对照试验,必要性和频次、要求基于综合评估确定
Q4B 4A	1105 非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法	直接协调	检验量上略异,方法适用性试验及真菌计数培养基上略有补充	文字规范和统一
Q4B5	0921 崩解时限检查法	直接协调	仪器装置、结果判定方法不同	修订仪器装置、通用检查法、将 ICH Q4B 附录 5 判定法作为“判定法 2”,同时保留原《中国药典》判定法,作为“判定法 1”
Q4B6	0941 含量均匀度检查法	并行收载	计算方法和结果判定要求	新增 0940 单位剂量均匀性检查法、0102 注射剂[装量差异]检查法、0103 胶囊剂[装量差异]检查法项下并列收载
Q4B7	0931 溶出度与释放度测定法	并行收载	仪器装置、测定法、结果判定不同	增加 ICH Q4B 附录 7 判定法为判定法 2,并修订仪器装置、测定法
Q4B8	1101 无菌检查法	直接协调	菌株、检验数量及冲洗量略有差异,对生物制品无菌检查方法略有补充。	阳性对照试验,必要性和频次、要求基于综合评估确定
Q4B9	0923 片剂脆碎度检查法	直接协调	仪器装置和注意事项略有差异	仪器参数、判定进行修订;
Q4B10	聚丙烯酰胺凝胶电泳法	直接协调	ICH 方法更具灵活性,更详细	供试品缓冲液及结果判定
Q4B11	0542 毛细管电泳法	直接协调	《中国药典》在分离模式、仪器设备表述更详细(分离模式、仪器设备)	增加原理、条件优化、仪器参数等;增加定量相关要求和结果计算描述
Q4B12	0982 粒度和粒度分布测定法(筛分法)	直接协调	ICH 对不同规格的筛号、如何根据样品的粒度大小选择合适的药筛、试样重量做出更加详细的规定	增加了筛分法的原理、药筛、搅动方法增加了声波筛分法,并把空气喷射筛分法和声波筛分,统称为空气夹带筛分法。
Q4B13	0993 堆密度和振实密度测定法	直接协调	/	修订振实密度测定法第一法的判定等
Q4B14	1143 细菌内毒素检查法	直接协调	/	文字统一规范

**2.5.3 稳步推进体外实验替代体内实验** 按照国际“3R”原则,推进体外生物学方法取代动物试验法。在《人用疫苗总论》《9301 注射剂安全性检查法应用指导原则》等总论和指导原则中均规定了基于

风险评估,实施异常毒性检查的要求,体现了近年来我国生物制品异常毒性检查的新理念和新举措,为企业简化放行检验提供了可能性,更好地与国际要求衔接。

## 2.6 加强与审评检查检验指导原则的衔接

加强药品标准与审评、检查、检验等技术要求的衔接,对于药审中心已发布的指导原则,如《药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则》《生物药品定量分析方法验证指导原则》,2025年版《中国药典》不再重复收载;修订《0239 生物制品分包装与贮运管理》通则,以适用于细胞治疗类产品;根据国标 GB 19422-2022 中有关实验动物、微生物与寄生虫等级分类标准,对《0233 生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制》通则进行了相应的修订,实现了与相关技术部门颁布标准的统一。

## 2.7 更加体现药品标准绿色环保理念

按照创新、协调、绿色、开放、共享的新发展理念,2025年版《中国药典》中原则上不再新增含濒危野生物种的中药品种,不再收载处方中含有穿山甲的13个品种;制定毒性管控中药标准物质(如乌头碱、马钱子碱和土的宁等)替代指导原则,并按照指导原则修订相关标准;药典二部修订了332个品种标准中的化学反应鉴别法等,删除或替换了其中使用的三氯甲烷、苯、汞试剂等40多种剧毒试药和管制试剂试药,最大限度地降低毒性强、污染大的检验检测试剂的使用,减少环境污染、降低人员伤害以及实验安全隐患。新版药典《0261 制药用水》通则注射用水制法在原蒸馏法制备的基础上,增加了“采用一个等同于蒸馏的纯化工艺制备所得,其制备工艺应符合监管部门有关程序要求”的描述<sup>[18]</sup>,对促进制药工业实践“绿色低碳、环境友好”迈出了一步。

## 3 结语

2025年版《中国药典》编制工作始终秉承科学性、先进性、实用性和规范性的原则,紧跟国际药品标准发展前沿,结合我国医药产业发展实际,牢牢把握保障药品安全底线,促进医药产业发展高线,进一步强化以《中国药典》为国家药品标准核心的地位,大力开展药品标准提高行动计划,加快医药创新成果标准转化,不断加强与国际先进标准的协调,引入国际药品质量控制的管理理念,《中国药典》的特色更加鲜明,药品标准体系更加完善、标准门类更加齐全、药品质量更加可控、与国际标准更加趋同,药品标准整体水平迈上新的台阶。新版药典的颁布实施必将对保障药品质量、维护公众用药安全、强化药品监管技术支撑、提升中国制药国际竞争力,推动医药

产业发展高质量发展发挥重要作用。

## 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划[EB/OL]. 北京:国家药品监督管理局, 2021-12-30 [2025-01-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/gh-cw/ghjh/20211230192314164.html>.
- [2] 国家药典委员会. 关于发布《中国药典》(2025年版)编制大纲的通知[EB/OL]. 北京:国家药典委员会, 2022-12-19 [2025-01-02]. <https://www.chp.org.cn/#/newsDetail?id=17490>.
- [3] 国家药品监督管理局. 第十二届药典委员会执行委员会全体会议召开审议通过2025年版《中国药典(草案)》[EB/OL]. 北京:国家药品监督管理局, 2024-11-27 [2025-01-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/zhyxx/20241127164851184.html>.
- [4] 张伟. 关于中国药品标准化战略若干问题的思考[J]. 中国药品标准, 2014, 15(1):3.
- [5] 国家药典委员会. 《中华人民共和国药典》2020年版[EB/OL]. 北京:国家药典委员会, 2023-10-20 [2025-01-02]. <https://www.chp.org.cn/#/newsDetail?id=2590fb30-d001-42ad-9d8e-bb6b3a94e6ae>.
- [6] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品标准管理办法》的公告(2023年第86号)[EB/OL]. 北京:国家药品监督管理局, 2023-07-05 [2025-01-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20230705191500136.html>.
- [7] 蔡立荣, 陈蕾, 李昌亮, 等. 《中华人民共和国药典》药用辅料相关标准中元素杂质与ICH Q3D协调策略分析[J]. 医药导报, 2025, 44(2):223.
- [8] 洪小翔. 建立药用原辅包标准体系做好关联审评审批技术支撑[J]. 中国食品药品监管, 2018, (9):36.
- [9] 于雷, 周勇, 王军志. 基于基因修饰细胞系的生物检定法研究进展[J]. 中国药品标准, 2022, 23(2):101.
- [10] 张琪, 王爱法, 朱红波, 等. 低分子量肝素核磁共振鉴别方法的研究[J]. 中国药品标准, 2015, 16(2):123.
- [11] 王灿, 王自强, 曹琰, 等. 浅析体外热原检查法(报告基因法)及其应用[J]. 中国药品标准, 2022, 23(2):148.
- [12] 王淑娟, 朱冉, 蒋波, 等. 分子生物学技术在药品微生物鉴定溯源中的应用[J]. 中国药品标准, 2023, 24(6):579.
- [13] 徐昕怡, 洪小翔. 各国药典化学计量学相关通用技术要求的概况和应用[J]. 中国药学杂志, 2023, 58(11):1049.
- [14] 朱雨婷, 韩子卫, 韩鹏, 等. 多变量统计过程控制在药品生产过程中的应用[J]. 中国药品标准, 2024, 25(3):227.
- [15] 李富根, 廖先骏, 朴秀英, 等. 2021版食品中农药最大残留限量国家标准(GB 2763)解析[J]. 现代农药, 2021, 20(3):7.
- [16] 张震, 徐昕怡, 刘贞, 等. 《中国药典》与ICH Q4B检测方法差异对比评估[J]. 中国食品药品监管, 2019(12):10.
- [17] 谭德讲, 朱容蝶, 耿颖, 等. 分析方法验证国内外技术指南现状分析[J]. 药物分析杂志, 2019, 39(2):191.
- [18] 郑洁, 吴兆伟, 安京焯, 等. 各国制药用水分类研究进展[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(6):564.

(收稿日期:2025-01-06)