

# 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》、《中华人民共和国疫苗管理法》等有关法律法规制定和颁布实施。《中国药典》一经颁布实施,其所载同品种或相关内容的历版药典标准或原国家药品标准即停止使用。

《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,三部收载生物制品及相关通用技术要求和指导原则,四部收载通用技术要求、指导原则和药用辅料。除特别注明版次外,《中国药典》均指现行版。

本部为《中国药典》三部。

二、《中国药典》主要包括凡例、品种正文、通用技术要求和指导原则等。

凡例是正确使用《中国药典》的基本原则,对品种正文、通用技术要求以及药品质量检验和检定中有关共性问题的统一规定。

品种正文为各品种项下收载的内容。

通用技术要求包括《中国药典》收载的通则和总论等。

指导原则系指为规范药典执行,指导药品标准制定和修订,提高药品质量控制水平所制定的推荐性技术要求。

三、药品标准由凡例、品种正文及其引用的通用技术要求共同构成。

本版药典收载的凡例与通用技术要求对未载入本版药典的其他药品标准具同等效力。

四、凡例和通用技术要求中采用“除另有规定外”这一用语,表示存在与凡例或通用技术要求有关规定不一致的情况时,则在品种正文中另作规定,并按品种正文执行。

五、品种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》未检出其添加物质或相关杂质,亦不能认为其符合规定。

六、《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。《中国药典》适时推出英文版,当出现歧义时,以中文版为准。

## 通用技术要求

七、通则主要包括制剂通则、其他通则和通用检测方法。制剂通则系指按照药物剂型分类，针对剂型特点所规定的基本技术要求；通用检测方法系指各品种进行相同项目的检验时所应采用的统一的设备、程序、方法和限度等。其它通则中的生物制品通则是对生物制品生产和质量控制的基本要求。

总论是对某一类生物制品生产和质量控制的相关技术要求。

## 品种正文

八、品种正文系根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的来源、处方、制法、运输和贮藏条件等所制定的、用以检测药品质量在有效期内是否达到用药要求并衡量其质量是否均一稳定的技术要求。

九、品种正文内容根据品种和剂型的不同，按顺序可分别列有：（1）品名（包括中文通用名称、汉语拼音与英文名称）；（2）活性成分结构、分子式和分子量；（3）定义、组成及用途；（4）基本要求；（5）制造；（6）检定（原液、半成品、成品）；（7）稀释剂；（8）贮藏、运输及有效期；（9）使用说明；（10）标注等。

十、品种正文中引用的药品系指本版药典收录的品种，其质量应符合相应的规定。

## 名称与编排

十一、本版药典收录的生物制品的中文名称通常按照《中国药品通用名称》收录的名称及生物制品通用名称命名原则（通则 0231）命名。《中国药典》收录的中文名称均为法定名称；英文名原则上采用世界卫生组织（WHO）发布的国际非专利药名（International Nonproprietary Names, INN）或 WHO 技术报告中采用的名称或国际惯用名称。

十二、本版药典三部主要由四部分组成：总论、品种正文（各论）及与生物制品有关的通则和指导原则。品种正文（各论）收录的生物制品包括：

- （1）预防类生物制品（含细菌类疫苗和病毒类疫苗）；
- （2）治疗类生物制品（含抗毒素及抗血清、血液制品和生物技术制品等）；
- （3）体内诊断制品；
- （4）体外诊断制品（系指本版药典收录的、国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂）。

本版药典收录生物制品品种按上述分类依序分别集中编排。

通则和指导原则包括制剂通则、其它通则、通用检测方法、指导原则，按分类编码；索引包括按汉语拼音排序的中文索引和按英文名和中文名对照索引排列。

## 项目与要求

十三、基本要求项下主要记载生物制品生产和检定用设施、原材料及辅料、水、器具、动物等的要求。

1. 生产用设施与生产质量管理应符合《药品生产质量管理规范》的要求。涉及感染性材料的操作应符合国家生物安全的相关规定。

### 2. 原材料及辅料

制剂中使用的辅料和生产中所用的原材料，其质量控制应符合生物制品生产用原材料及辅料质量控制（通则 0232）及本版药典的相关规定。本版药典未记载者，必须制定符合产品生产和质量控制要求的标准并需经国家药品监督管理部门批准。辅料的生产和使用应符合国家药品监督管理部门的有关规定。

生产用培养基不得含有可能引起人体不良反应的物质。

生产过程使用的过滤介质，应为无石棉的介质。

### 3. 生产用水及生产用具

生产用的水源水应符合国家饮用水标准，纯化水和注射用水应符合本版药典（四部）的标准。生产用水的制备、贮存、分配和使用及生产用具的处理均应符合《药品生产质量管理规范》要求。

### 4. 生产过程中抗生素和抑菌剂使用的相关要求

#### （1）抗生素的使用

除另有规定外，不得使用青霉素或其他β-内酰胺类抗生素。

生产过程中应尽可能避免使用抗生素；必须使用时，应选择安全性风险相对较低的抗生素，使用抗生素的种类原则上不超过1种，且产品的后续工艺应保证可有效去除制品中的抗生素，去除工艺应经验证；生产过程中使用抗生素时，成品检定中应检测抗生素残留量，并规定残留量限值。

#### （2）抑菌剂的使用

应尽可能避免在注射剂的中间品和成品中添加抑菌剂，尤其是含汞类的抑菌剂。单剂量注射用冻干制剂和供静脉用的注射液中不得添加抑菌剂。

对于多剂量制品，根据使用时可能发生的污染与开盖后推荐的最长使用时间来确定是否使用抑菌剂；如需使用，应证明抑菌剂不会影响制品的安全性与效力。成品中添加抑菌剂的制品，其抑菌剂应在有效抑菌范围内采用最小加量，且应设定控制范围。

### 5. 生产用动物

生产用动物应符合生物制品生产及检定用实验动物质量控制（通则 3601）的相关规定。用于制备注射用活疫苗的原代动物细胞应来源于无特定病原体（SPF 级）动物；其他动物组织来源的制品应符合各论的要求。

培养细胞用牛血清应来源于无牛海绵状脑病地区的健康牛群，其质量应符合本版药典的有关规定。

消化细胞用的胰蛋白酶应证明无外源性或内源性病毒污染。

用于制备鸡胚或鸡胚细胞的鸡蛋，除另有规定外，应来自无特定病原体的鸡群。

生产用马匹应符合“人用马免疫血清制品总论”相关要求。

生产用菌、毒种需用动物传代时，应使用 SPF 级动物。

#### 十四、制造项下主要记载制品的主要工艺步骤和质量管理要求。

生产工艺应经验证，并经国家药品监督管理部门批准。

生产过程采用菌、毒种和细胞基质（病毒性疫苗）时，应确定菌、毒种和细胞基质的具体代次；同一品种不同批制品的生产用菌、毒种及细胞代次均应保持一致。

疫苗生产工艺中涉及病毒、细菌的灭活处理时，应确定灭活工艺的具体步骤及参数，以保证灭活效果。

半成品应按照批准的配方进行配制。

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（通常以质量单位 g 或 mg 等表示）或效价（通常以 IU 或 U 等表示）或含量或装量。

预防用制品规格表述，应注明该制品每一个单位制剂的装量（或冻干制剂复溶后的体积）以及主药效价或质量，多剂量制品还应注明该制品每 1 次人用剂量。

治疗用制品规格表述，一般直接注明每一个单位制剂中主药含量或装量，如注射液项下，可为“1ml: 10mg”，系指单位制剂装量为 1ml，其中含有主药 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。

#### 十五、检定项下分别记载原液、半成品和成品质量控制的主要内容，包括检定项目、试验方法以及结果判定或限度。

根据与制品安全性和有效性相关的各种需要控制的关键质量属性设置检定项目，包括该制品按批准工艺生产和按批准条件贮藏过程中需要控制的目标活性成分和非目标成分（如残留溶剂、残留宿主细胞蛋白质以及目标成分的聚合体、降解产物等）有关的质量控制项目；改变生产工艺时需相应地修订有关检查项目和标准。

1. 外观项下记载药品的色泽和外表感观等，可在一定程度上反映其质量特性。

2. 鉴别项下规定的试验，系根据反映制品某些物理、化学或生物学等特性所进行的鉴别试验，不完全代表对该制品化学结构的确证。

3. 对于生产过程中使用或产生的有机挥发性化合物，应在后续的生产环节予以有效去除。药品中残留的有机挥发性化合物，药品生产企业均应按照残留溶剂（通则 0861）的相关要求制定合理的检验方法进行风险评估和控制，并符合相应有机挥发性化合物的限度要求。已对药品中的有机挥发性化合物进行风险评估及有效控制并符合残留溶剂（通则 0861）限度要求的，可不再进行品种正文（各论）规定的残留溶剂检查；其中第二类溶剂限度如需采用方法 2 进行确定，应经国务院药品监督管理部门批准后方可使用。

4. 生产过程中如使用其他物质进行提取、纯化或灭活处理等，生产的后续工艺应能有效去除，去除工艺应经验证，经充分验证证明生产工艺对上述工艺相关杂质已去除或有效控制，并确保其持续达到可接受水平。

5. 采用色谱法、电泳法或毛细管电泳法等检测有关物质、高分子蛋白质、电荷变异体、分子大小变异体等项目时，杂质峰不包括溶剂、辅料等产生的峰。必要时，可采用制备空白溶液等适宜方法进行确认。

6. 处方中含有抑菌剂的注射剂和眼用制剂，应建立适宜的检测方法对抑菌剂的含量进行控制。正文已明确列有抑菌剂检查的品种必须依法对产品中使用的抑菌剂进行该项检查，并应符合相应的限度规定。

7. 品种正文设有异常毒性项目的，生产企业可结合风险评估结果与质量控制策略，不作为每批放行的必检项目，但仍需不定期检查；当发生药学重大变更时必须检验足够批次，以确定变更后制品的安全性；如该品种的某个制品本身质量属性不适合进行异常毒性检查，在提供充分依据并经过评估的基础上，经批准可不做该项检查。

十六、稀释剂项下主要记载复溶冻干制剂用的溶剂名称、体积及质量要求。如稀释剂为该制品生产企业生产，其生产工艺和质量标准应经国家药品监督管理部门批准，且原则上应与制品复合包装；独立包装的稀释剂应有生产批准文号，且应符合该品种国家标准的规定。

十七、贮藏项下的规定，系为避免污染和降解而对药品贮存与保管的基本要求，一般以下列名词术语表示：

遮光 系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或适宜黑色材料包裹的无色透明、半透明容器；

避光 系指避免日光直射；

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（室温） 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。

由于注射剂与眼用制剂等的包装容器均直接接触药品，可视为该制剂的组成部分，因而可写为“密闭保存”。

贮藏条件的表述包括但不限于上述术语。

十八、标注项下的规定，系指开展检验工作等所需的信息，应采取适宜的方式（如药品说明书等）注明。

## 检定方法和限度

十九、本版药典正文收载的品种，均应按规定的方法进行检验。采用药典规定的方法进行检验时，应对方法的适用性进行确认。如采用其他方法，应进行方法学验证，并与规定的方法比对，根据试验结果选择使用，但应以本版药典规定的方法为准。

二十、本版药典中规定的各种纯度、限度数值和制剂的重（装）量差异，系包括上限和下限两个数值本身及其中间数值。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（GB/T 8170-2008）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。

二十一、原料药、药用辅料、药材和饮片、植物油脂和提取物的含量（%），除另有注明者外，均按重量计。

中药制剂的含量，一般按每一计量单位（1片、1丸、1袋、1ml等）的重量计。

中药单一有效成分、化学原料药或药用辅料等如规定上限为 100% 以上时，系指用本版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、生产过程中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，原则上生产中应按标示量 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。

## 标准物质

二十二、品种正文中标准品、对照品、对照药材、对照提取物和参考品系指用于鉴别、检查、含量测定或效价测定等的标准物质。生物制品检定用标准物质的研制与管理应符合国家生物标准物质研制（通则0237）和国家药品标准物质通则（通则 0291）的要求。企业工作标准品或参考品必须采用国家标准品或参考品标化后方可使用。

标准物质的首批和换批研制，应与国际标准物质（如有）或原批号标准物质进行对比，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。

标准物质均应附有使用说明书，其内容一般应包括名称、批号、特性量值、用途、使用方法、贮藏条件和装量等。

标准物质均应按其标签或使用说明书所示的内容使用和贮藏。

## 计 量

二十三、试验用的计量仪器均应符合国家相关规定。

二十四、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（ $\text{Pa}\cdot\text{s}$ ） 毫帕秒（ $\text{mPa}\cdot\text{s}$ ）

运动黏度 平方米每秒（ $\text{m}^2/\text{s}$ ） 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）有关的温度描述，一般以下列名词术语表示：

水浴	除另有规定外，系指 98~100℃；
热水	系指 70~80℃；
微温或温水	系指 40~50℃；
室温（常温）	系指 10~30℃；
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；核磁共振波谱中，“ppm”表示化学位移。（参考 JP 凡例，增加 ppm 化学位移的概念。）

(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，系在 20℃时，以 1.0ml 水为 20 滴进行换算。

(8) 溶液后标示的“(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，名称间用半横线“-”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）	目号
一号筛	2000 $\mu\text{m}$ ±70 $\mu\text{m}$	10 目
二号筛	850 $\mu\text{m}$ ±29 $\mu\text{m}$	24 目
三号筛	355 $\mu\text{m}$ ±13 $\mu\text{m}$	50 目
四号筛	250 $\mu\text{m}$ ±9.9 $\mu\text{m}$	65 目
五号筛	180 $\mu\text{m}$ ±7.6 $\mu\text{m}$	80 目
六号筛	150 $\mu\text{m}$ ±6.6 $\mu\text{m}$	100 目
七号筛	125 $\mu\text{m}$ ±5.8 $\mu\text{m}$	120 目
八号筛	90 $\mu\text{m}$ ±4.6 $\mu\text{m}$	150 目
九号筛	75 $\mu\text{m}$ ±4.1 $\mu\text{m}$	200 目

粉末分等如下：

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。

二十五、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

二十六、本版药典规定取样量的准确度和试验精密度。

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应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求；

“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称重的差异在 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。

如不进行干燥失重测定，而仅对残留溶剂进行定量测定时，上述测定应考虑扣除残留溶剂的量。

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的量（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  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  为准。

## 试药、试液、指示剂

二十七、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、指示剂与指示液、滴定液等，均应符合通则的规定或按照通则的规定制备。

二十八、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。

二十九、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、生物制品检定用动物，应符合生物制品生产及检定用实验动物质量控制（通则 3601）的相关要求，并规定日龄和体重范围。小鼠应来自封闭群动物（Closed Colony Animals）或近交系动物（Inbred Strain Animals）。

三十一、应尽量采用准确的理化分析方法或体外生物学方法取代动物试验进行药品质量检验，以减少动物的使用。

## 说明书、包装与标签

三十二、生物制品的标签及说明书应符合生物制品分包装及贮运管理（通则 0239）的规定。疫苗制品的说明书还应符合本版药典“人用疫苗总论”的相关原则性要求。上市疫苗的说明书应严格按照批准的执行。

三十三、直接接触生物制品的包装材料和容器（包括塞子等）应符合国务院药品监督管理部门的有关规定，应符合药用要求并应无毒、无害、洁净、无菌，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。注射剂容器的密封性要用适宜的方法确证。