



《中国药典》2015年版概况及 推进药品标准国际协调工作进展

国家药典委员会 张伟

第六届世界药典会议暨2015中国药典科学年会

2015年9月23日 江苏省苏州市



主要内容

- 《中国药典》2015年版编制概况和主要特点
- 推进药品标准国际协调与合作工作进展
 - 药用辅料比对信息平台
 - 中药材数字化标准
 - 中国药典会网站世界药典之窗



2015年版药典正式颁布实施



2015年2月4日药典委员会执委会全体会议在京召开



2015年版药典编制历程

- 历时四年多时间
- 40个国家和省市药检所、 20个科研院所和院校参加起草工作
- 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
- 标准公示期间收集反馈意见4000多条

2015年版药典编制进度





2015年版药典是建国以来的第十部药典



1953 1963 1977 1985 1990 1995 2000 2005 2010 2015



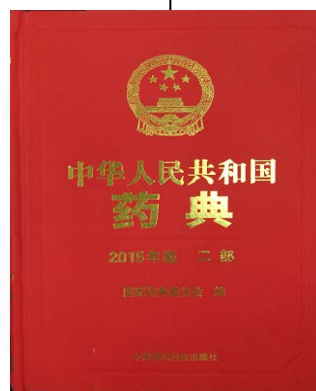
2015年版药典一、二、三四部



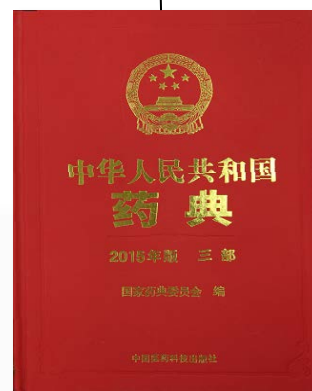
《中国药典》 2015年版



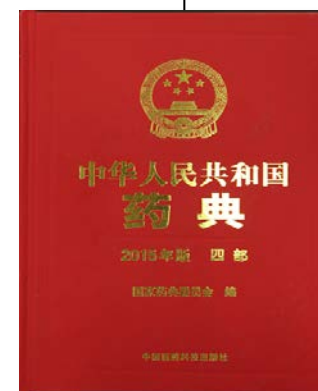
收载药材和饮片、
植物油脂和提取物、
成方制剂和单味制剂
等



收载化学药品、抗
生素、
生化药品
放射性药品等



收载生物制品
主要包含疫苗、
血清、生物技术
产品、血液制
品、诊断试剂等



制剂通则、
通用检测方法通则
指导原则
药用辅料等



《中国药典》2015年版增修订情况

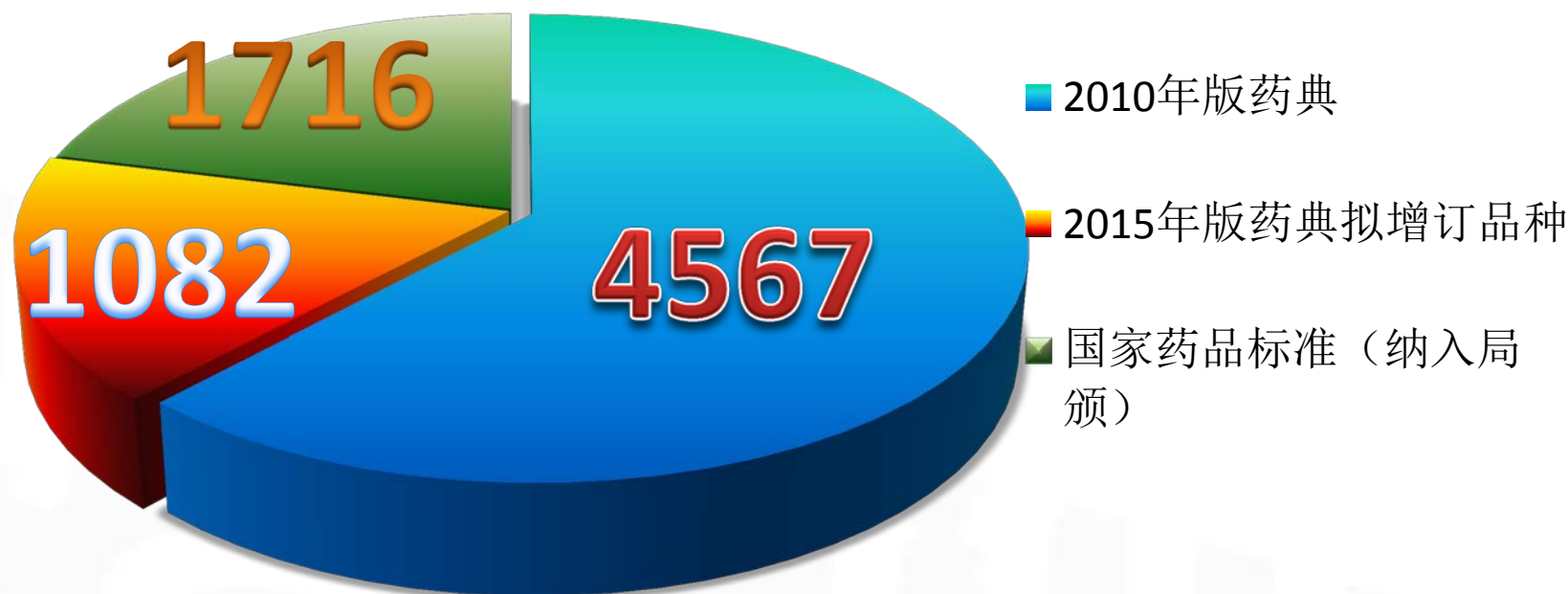
类别		2010版药典 品种总数	2015年版药典			
			拟收载品 种数	新增 品种	修订 品种	不收载 品种
中药		2165	2598	440	517	7
化药		2139	2603	492	415	28
药用辅料		132	270	137	97	2
生物制品	品种	131	137	13	105	6
	通则、总论	10	108	10	21	/
小计		4567	5608	1082	1134	43
通则（附录）		/	316	43	67	/



《中国药典》2015年版的主要特点之一

—增加品种收载

收载品种总数约为5608个，增幅达到23.7%

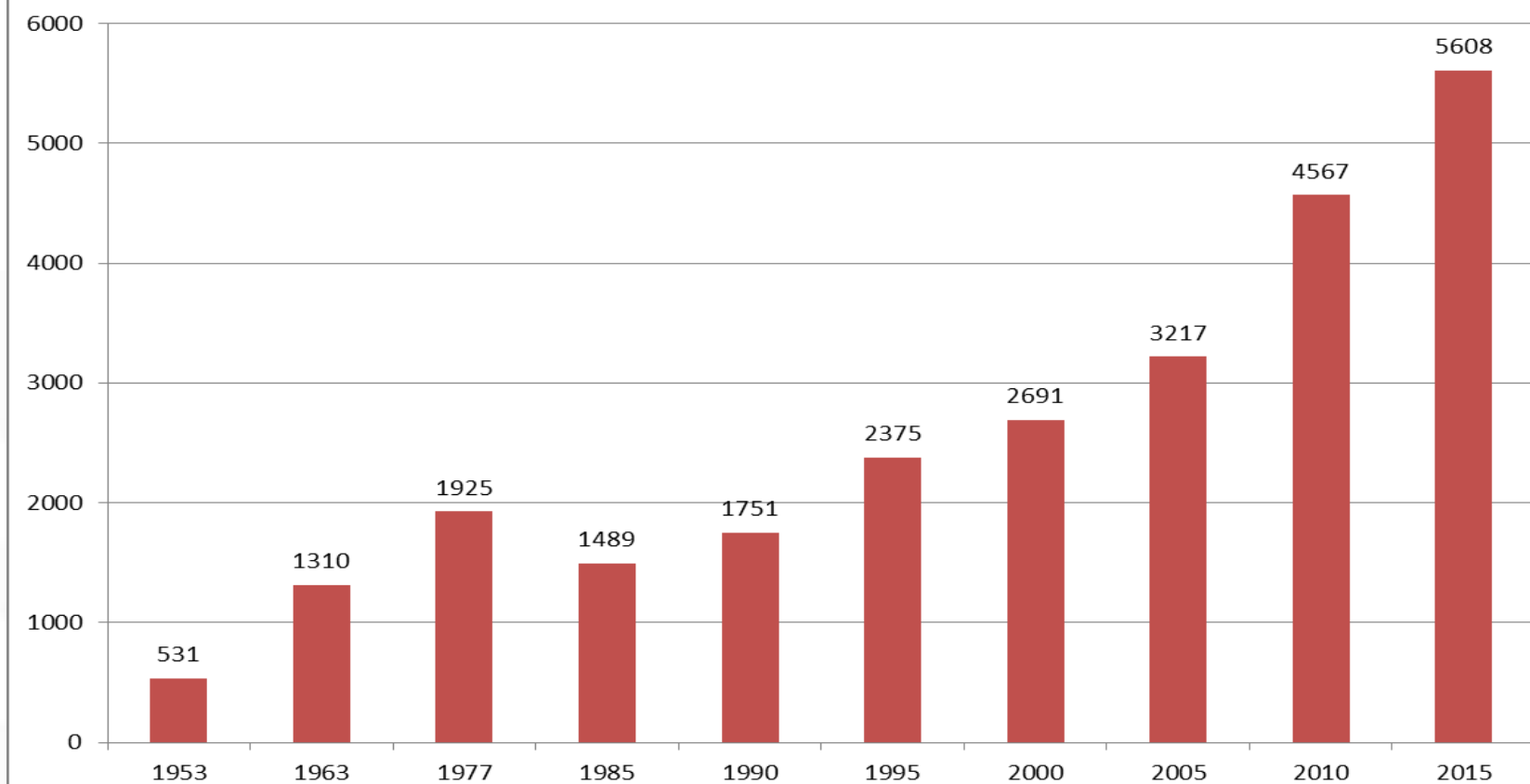


完成标准提高品种约2900个



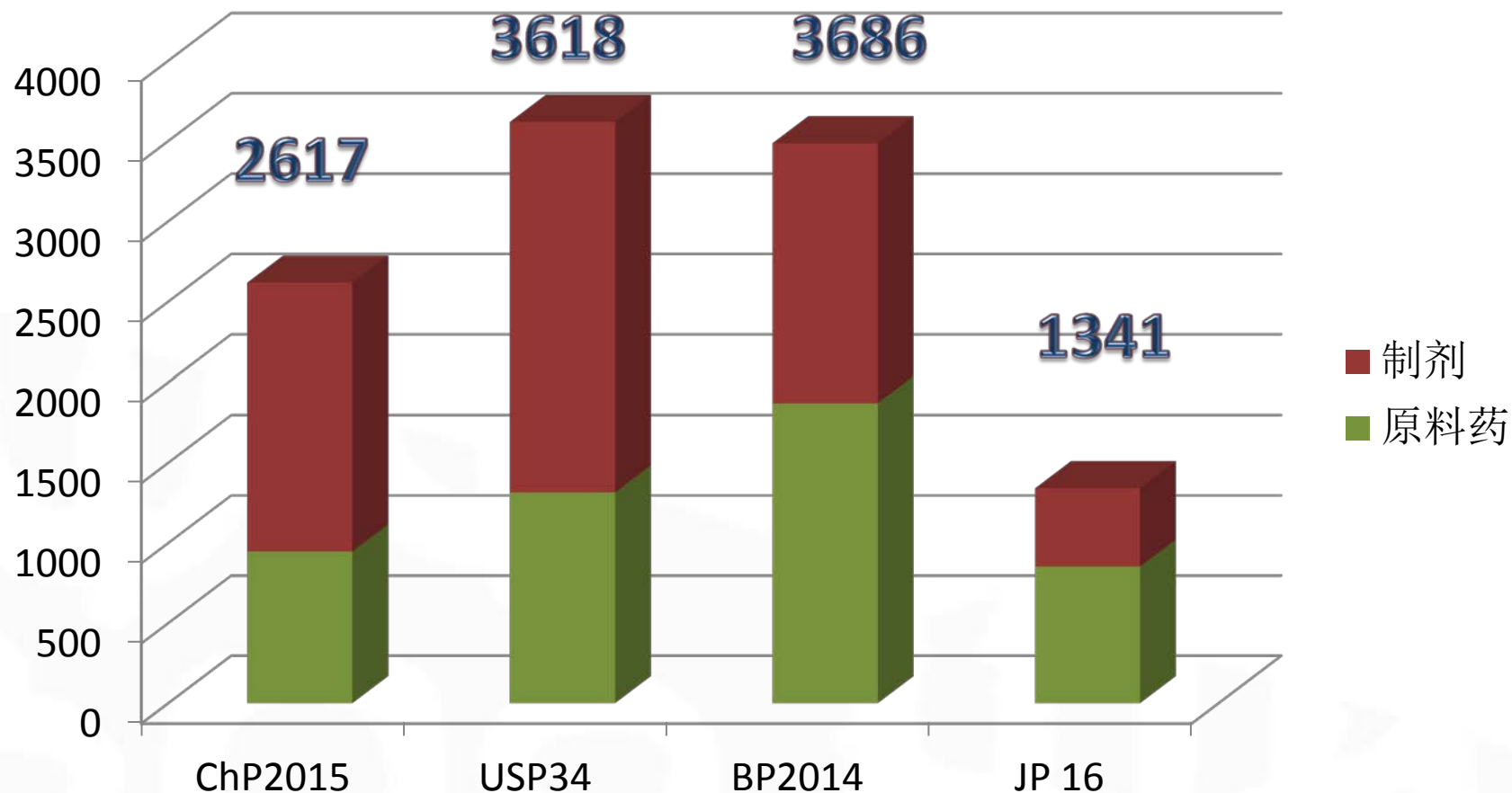
《中国药典》历版收载品种数量

各版中国药典收载品种总数



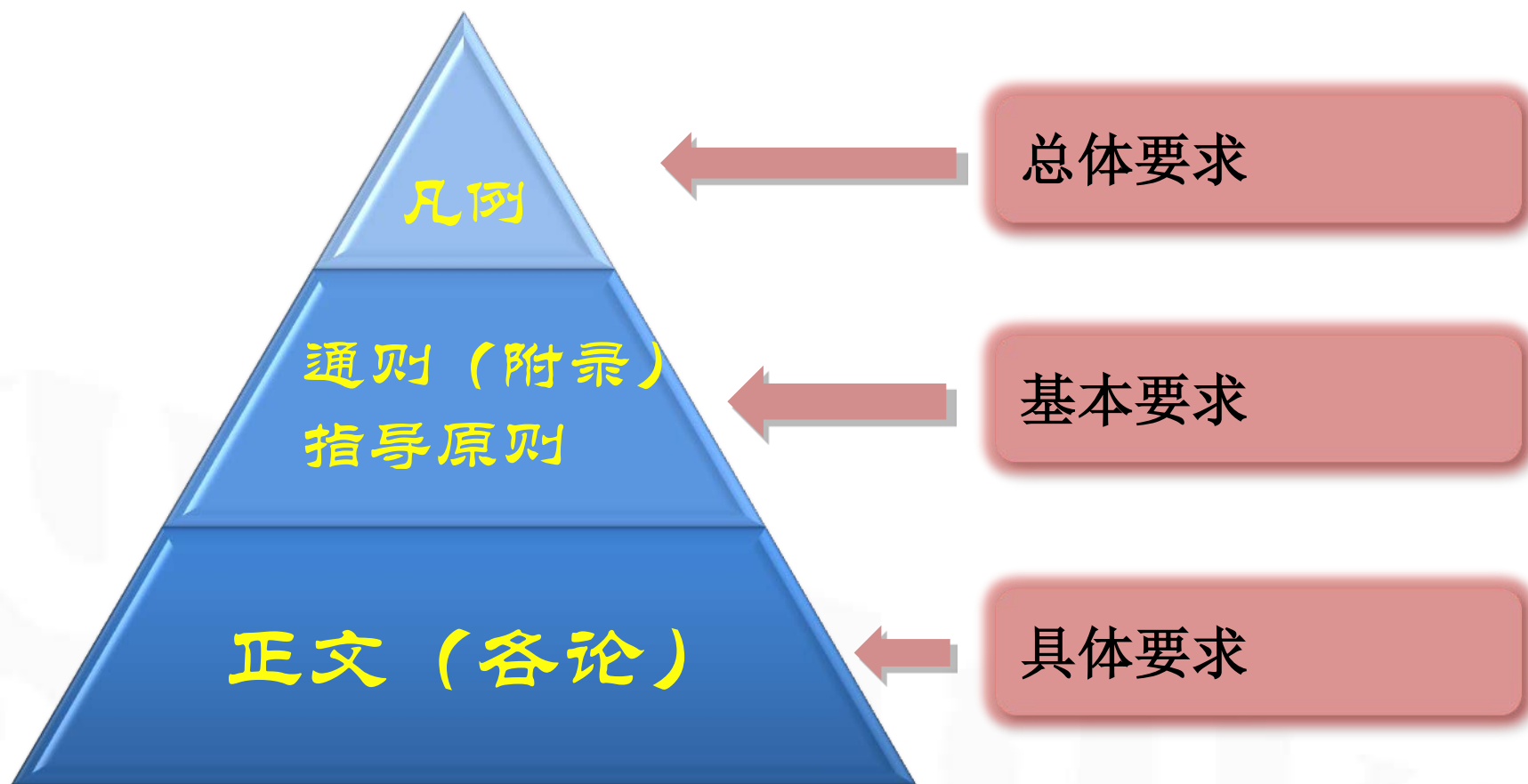


与国外药典收载化学药品种数量比较



《中国药典》2015年版的主要特点之二

— 药典标准更加系统化、规范化



通过药典凡例、通则、各论的全面增修订，更加全面地完善了药典标准的规定，从药典标准整体上进一步提升对药品质量控制的要求



《中国药典》2015年版的主要特点之三

—健全药品标准体系

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

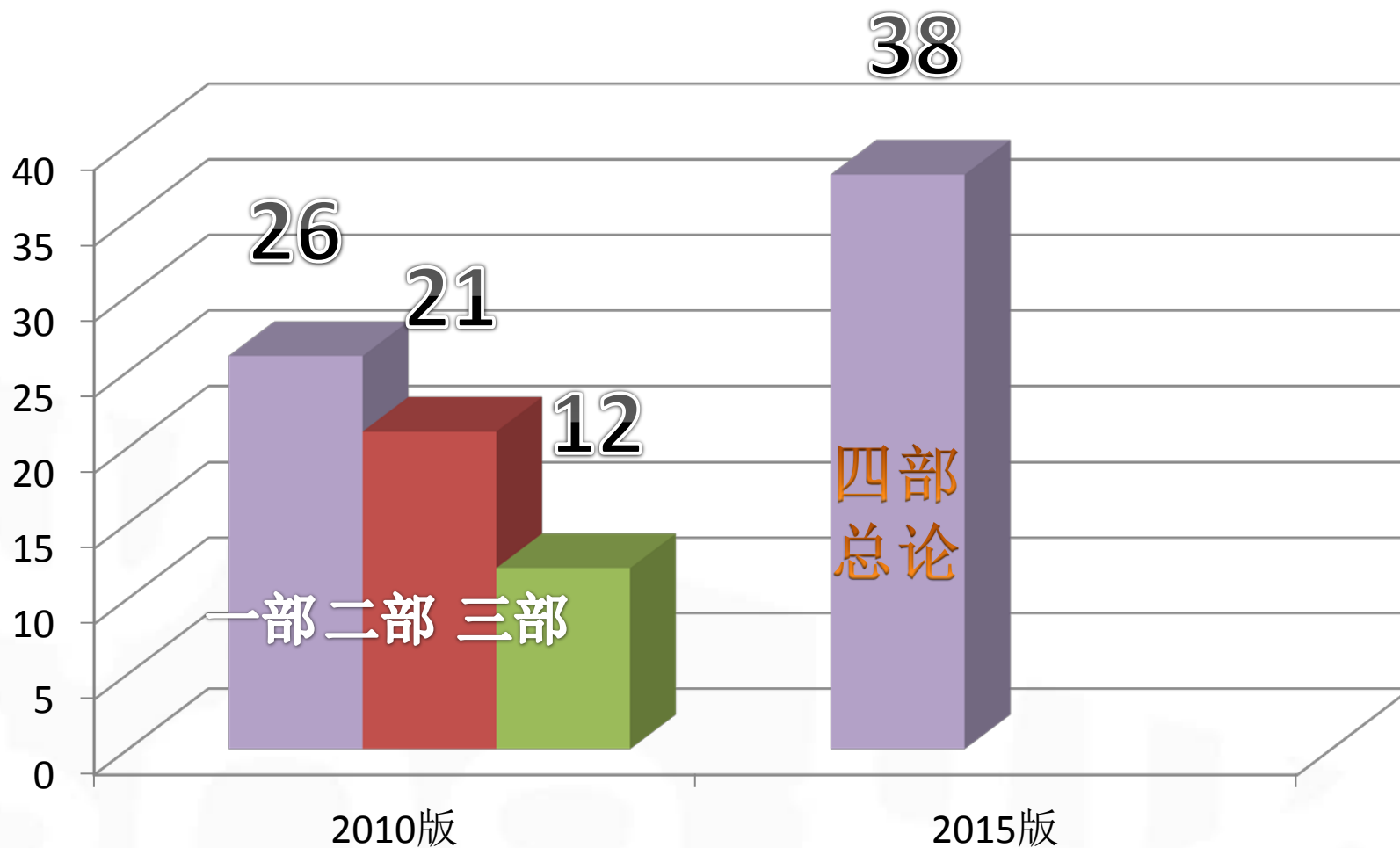
《中国药典》2015年版的主要特点之四

-药典附录整合

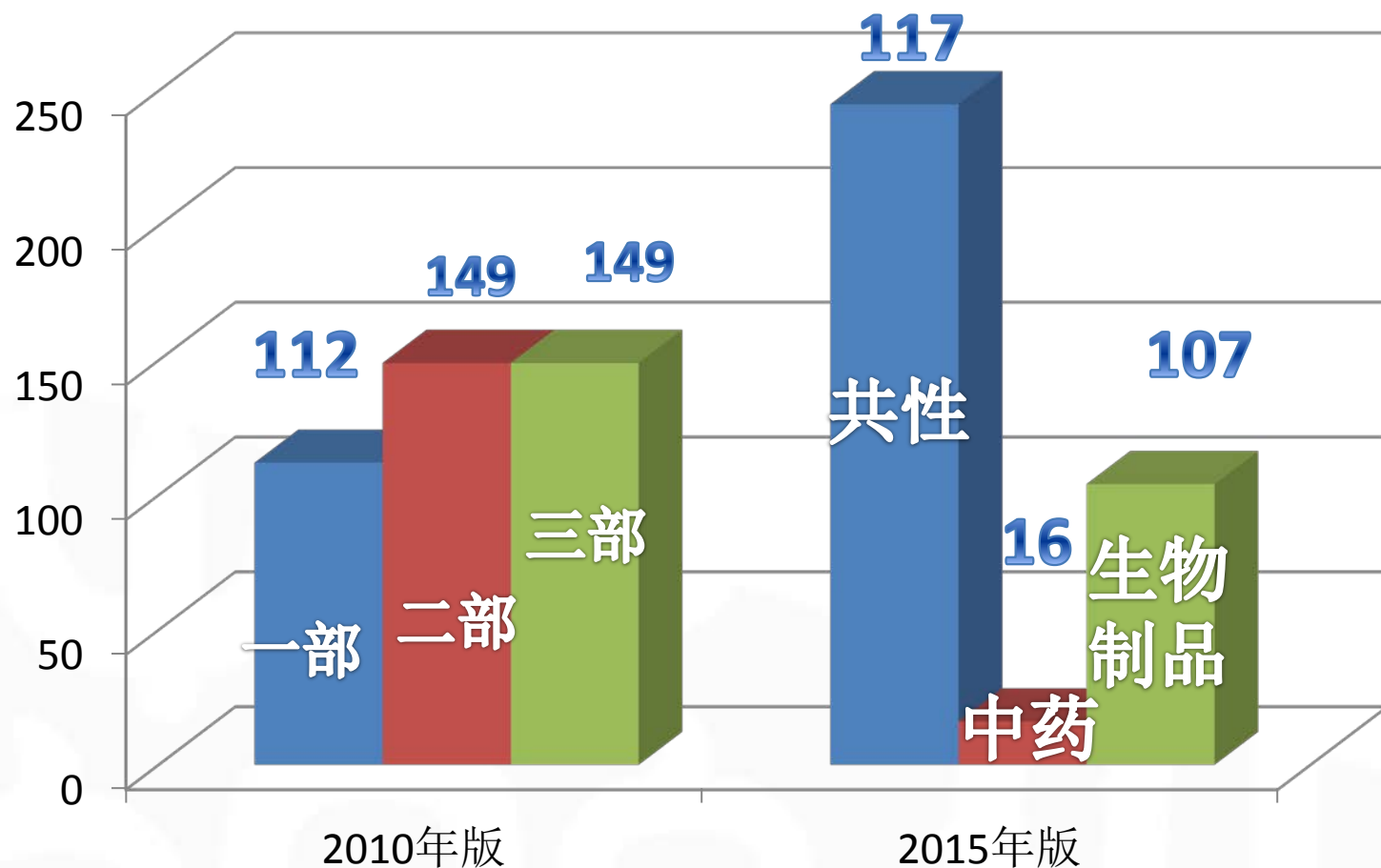


在归纳、验证和规范的基础上实现了《中国药典》各部共性检测方法的协调统一

制剂通则整合情况

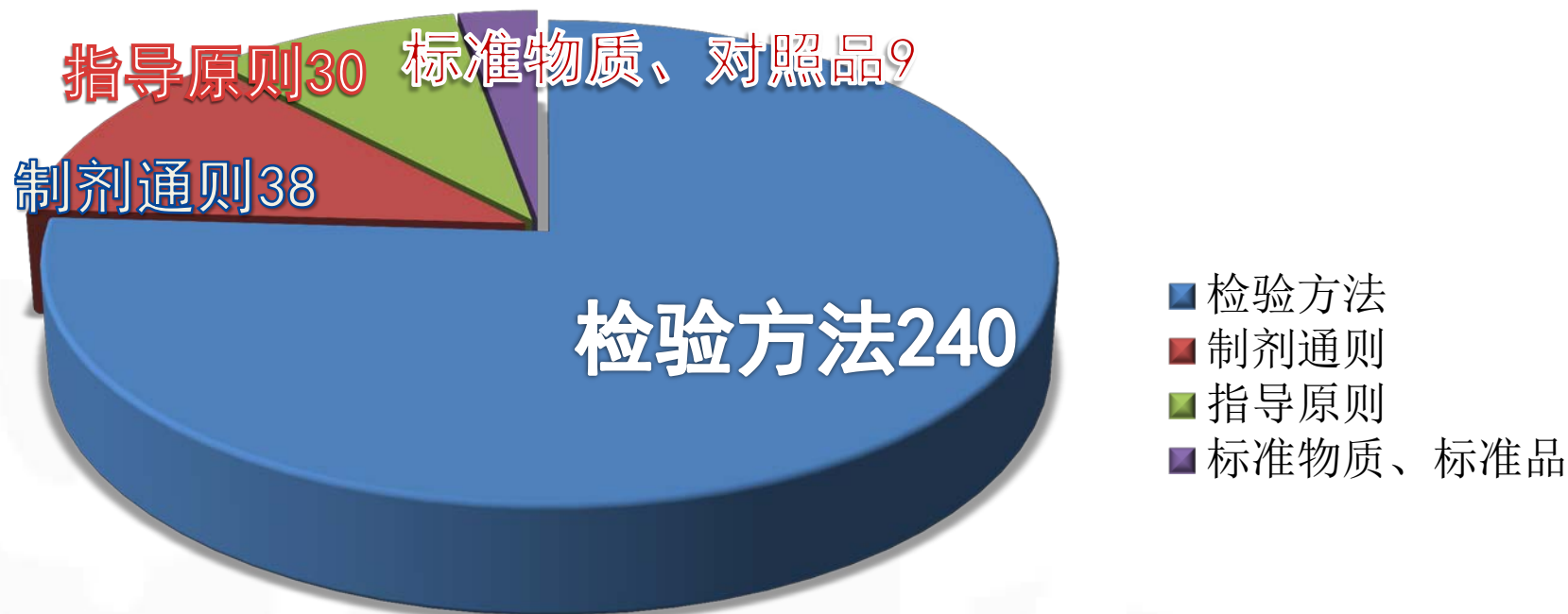


检测方法通则整合情况



2015年版药典通则制定整体情况

2015年版药典四部收载通则317个



通则增修订总数占总数的56.3%



《中国药典》2015年版的主要特点之五

-药用辅料收载品种显著增加

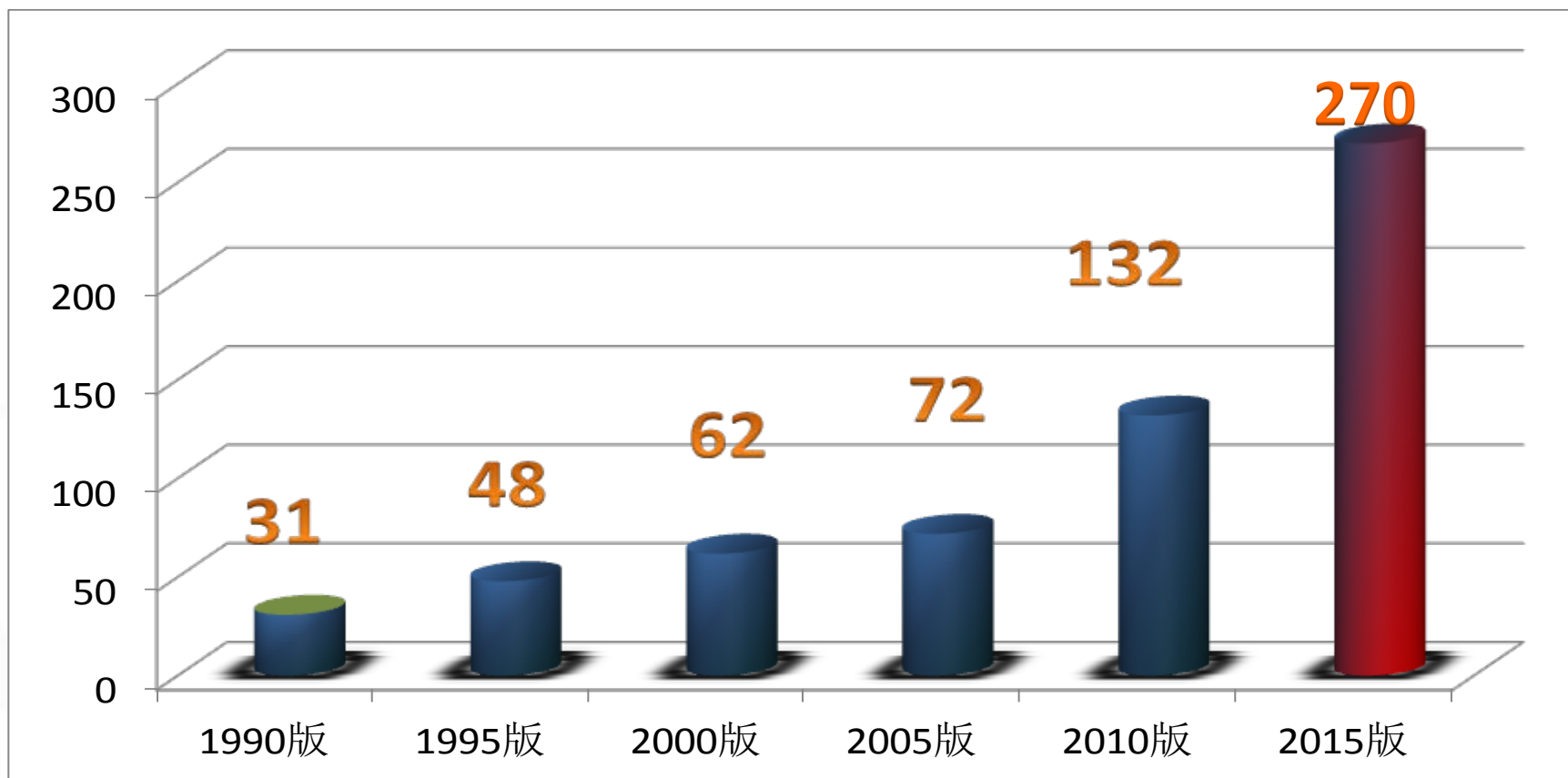
稳步增加辅料品种

强化辅料安全性和
功能性控制



2015年版药典药用辅料总数
约270个，增长率为105%

历版药用辅料品种收载情况

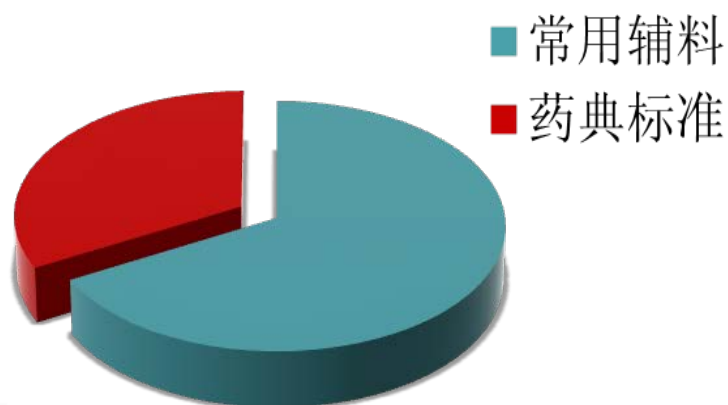
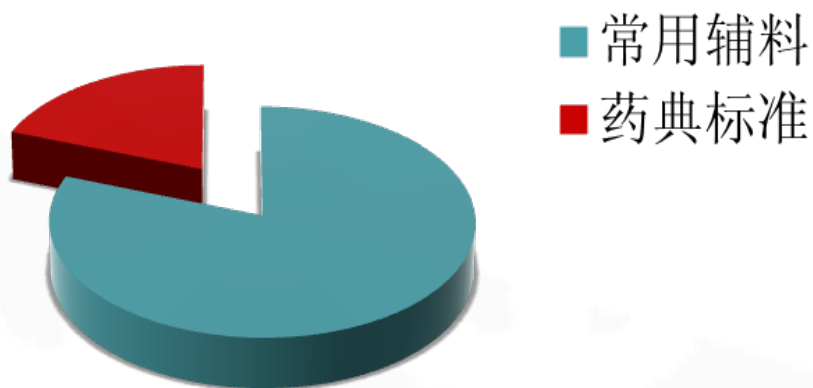


1977年版药典开始收载辅料，当时品种很少，只有石蜡、凡士林、白陶土、乳糖、淀粉、糊精等几个品种

收载品种占市场常用辅料品种比重增加

2010年版：占常用辅料的 24 %

2015年版：占常用辅料的49%





药用辅料可供注射用品种增加

2010年版药典

2



2015年版药典

23



《中国药典》2015年版的主要特点之六

-药品安全性控制手段和方法得到明显加强

- ✓ 提高检测技术的专属性
- ✓ 扩大现代分析技术的应用，不断将先进的、成熟的检测技术应用到药品检验，为药品的安全性、有效性质量控制提供有效的检测手段
 - 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
 - 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
- ✓ 为药品研发和安全评价提供手段
 - 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）



《中国药典》2015年版主要特点之七

-加强全过程控制要求

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



《中国药典》2015年版主要特点之八

-检测能力大幅提升

通则	检测法1	检测法2	检测法3	检测法4	检测法5
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 液相串联质谱			
黄曲霉素测定法	HPLC	HPLC-MS			
X射线衍射法	单晶X射线衍射法	粉末X射线衍射法			
溶出度测定法	篮法	浆法	小杯法	浆碟法	转筒法
吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法	双极撞击器	安德森级撞击器	新一代撞击法		
粘附力测定法	初粘力的测定	持粘力的测定	剥离强度的测定	粘着力测定	
甲醛含量测定	品红法	乙酰丙酮法			24



《中国药典》2015年版主要特点之八

-检测能力大幅提升

农药残留量测定

由检测9种提升至可检测229种农药残留

二氧化硫残留量测定

提供更稳定的检测手段，根据检验样品性质选择相应检测方法

黄曲霉素测定

检测稳定性提升，检测能力提升至11种

粉末X射线衍射法

提供固态物质晶型分析



《中国药典》2015年版主要特点之九

-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



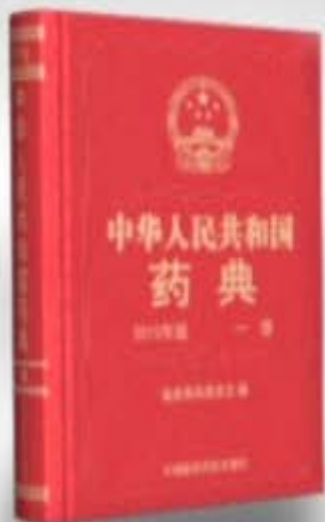
主要内容



- 《中国药典》2015年版编制概况和主要特点
- 推进药品标准国际协调与合作工作进展
 - 药用辅料比对信息平台
 - 中药材数字化标准
 - 中国药典会网站世界药典之窗



国内外药用辅料标准比对及管理平台



中国国家药典委员会

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



目的

- 系统分析2015年版《中国药典》所收载药用辅料品种与国外标准的异同点，体现我国药用辅料标准所处于的国际水平；
- 为进一步制定和完善我国药用辅料标准整体规划提供依据；
- 为即将实施的药用辅料DMF备案以及关联审批制度提供实时的国内外标准的数据；
- 为进一步开展国际药典标准协调合作奠定基础；
- 全面掌握国内外药用辅料标准整体情况、标准动态、及增修订情况；

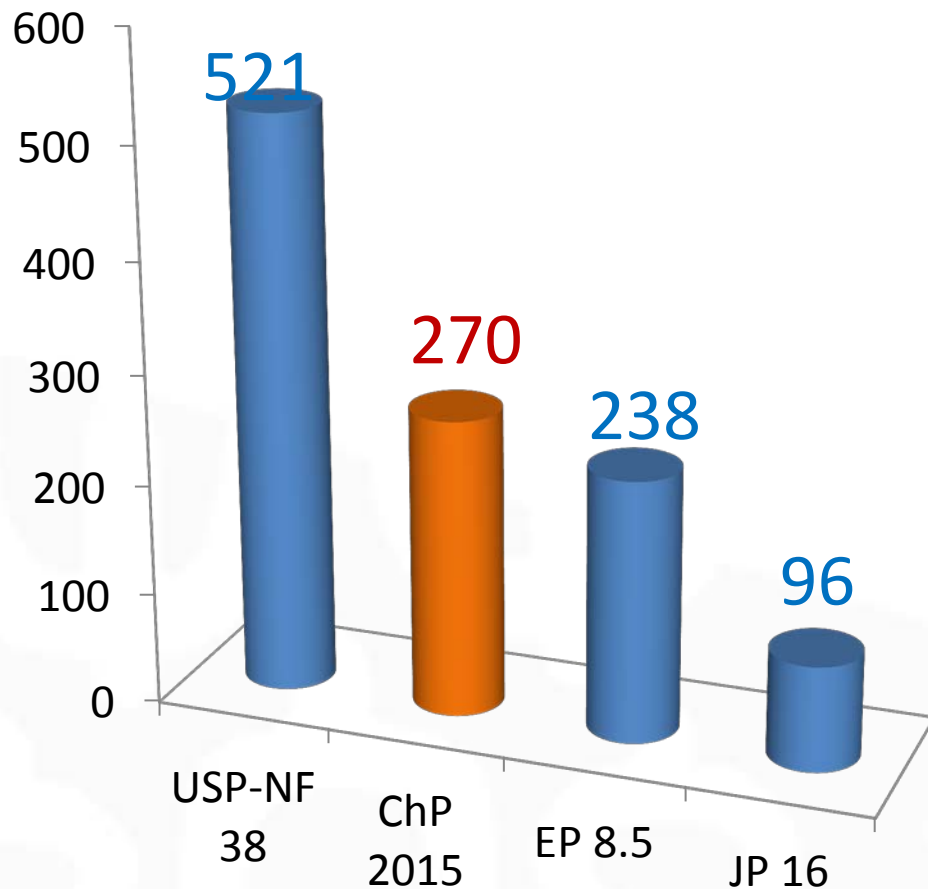


目的（续）

- 功能拓展：收录国内外对药用辅料生产、研究、质控过程审计、安全性、定性、药用辅料名称、药用辅料功能性评价、药用辅料GMP要求等技术指导原则；
- 建立药用辅料标准技术平台以及标准信息服务平台（标准公示、增修订管理等工作平台）；
- 与国内外药用辅料标准制定、管理机构以及行业协会等建立相关信息平台的链接及数据共享。



药用辅料标准涵盖范围



现阶段：

ChP 2015，270个品种；
USP 38，521个品种；
EP 8.5，238个品种；
JP 16，96个品种。

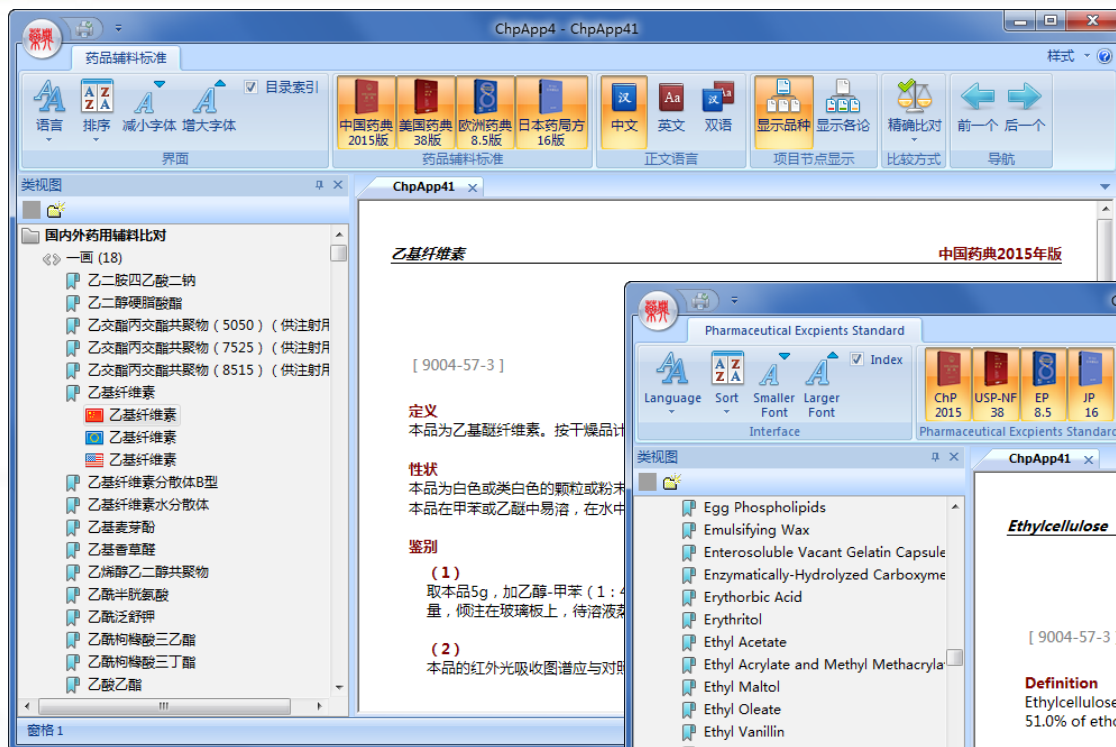
合计收载各国药用辅料
标准共计**1100**余项。



辅料标准技术平台主要功能

- 各国药典药用辅料标准检索查询
- 各国药典标准的中英文比对查询
- 各国药典标准之间的差异情况的自动和精确统计分析
- 用户所导入辅料标准可的自动分析比对和差异分析
- 基于药用辅料红外光谱标准图谱的自动定性鉴别功能
- 世界各国药用辅料技术指南和检测方法查询及链接
- 通过平台开展各国辅料标准的制定和国际协调工作
- 多国语言图形用户界面，等等

各论查询界面



中文各论（含翻译稿）及
中文用户界面



英文各论及英文用户界面

多国药典标准自动比对分析

ChpApp4 - ChpApp41

药品辅料标准

语言 排序 减小字体 增大字体

中国药典 2015版 美国药典 38版 欧洲药典 8.5版 日本药局方 16版

中文 英文 双语

显示品种 显示各论 精确比对

前一个 后一个

界面

目录索引

药品辅料标准

正文语言

项目节点显示

比较方式

导航

类视图

ChpApp41

中国药典2015年版 该各论仅提供英文版	欧洲药典8.5版 该各论仅提供英文版	日本药局方第16版 该各论仅提供英文版	美国药典-国家处方集第38版 该各论仅提供英文版
无水枸橼酸 Anhydrous Citric Acid	无水柠檬酸 CITRIC ACID, ANHYDROUS <i>Acidum citricum anhydricum</i>	无水柠檬酸 Anhydrous Citric Acid	无水枸橼酸 Anhydrous Citric Acid
C ₆ H ₈ O ₇ , <i>M</i> _r 192.12 [77-92-9]	C ₆ H ₈ O ₇ , <i>M</i> _r 192.1 [77-92-9]	C ₆ H ₈ O ₇ , <i>M</i> _r 192.12 77-92-9	C ₆ H ₈ O ₇ , <i>M</i> _r 192.1 [77-92-9]
定义 本品为2-羟基丙烷-1,2,3-三羧酸。按无水物计算,含C ₆ H ₈ O ₇ 应在99.5%~100.5%。	DEFINITION 2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid. Content: 99.5 per cent to 100.5 per cent (anhydrous substance).	Definition Anhydrous Citric Acid contains not less than 99.5% and not more than 100.5% of C ₆ H ₈ O ₇ , calculated on the anhydrous basis.	DEFINITION Anhydrous Citric Acid contains NLT 99.5% and NMT 100.5% of C ₆ H ₈ O ₇ , calculated on the anhydrous basis.
性状 本品为无色的半透明结晶、白色颗粒或白色结晶性粉末,无臭,味极酸;在干燥空气中微有风化性;水溶液显酸性反应。本品在水中极易溶解,在乙醇中易溶,在乙醚中略溶。	CHARACTERS Appearance: white or almost white, crystalline powder, colourless crystals or granules. Solubility: very soluble in water, freely soluble in ethanol (96 per cent). <i>m.p.</i> : about 153 °C, with decomposition.	Description Anhydrous Citric Acid occurs as colourless crystals, white granules or crystalline powder. It is very soluble in water, and freely soluble in ethanol (95)	
性状 / 熔点 本品的熔点(通则0612)为152~154°C,熔融时分解。			
鉴别 (1) 本品显枸橼酸盐的鉴别反应(通则0301)。 (2) 本品与亚硝酸钠试液作用,生成白色沉淀。	IDENTIFICATION First identification: B, E. Second identification: A, C, D, E. A Dissolve 1 g in 10 mL of <i>water R</i> . The solution is strongly acidic (2.2.2).	Identification Determine the infrared absorption spectrum of Anhydrous Citric Acid, previously dried at 105°C for 2 hours, as directed in the potassium bromide disk method under Infrared Spectrophotometry <2.25>, and compare	IDENTIFICATION A. Infrared Absorption <197K> Dry the substance to be examined at 105° for 2 h.

窗格1

窗格2

自定义比对方式



中国药典 2015 年版	美国药典第 38 版
乳糖 Lactose	乳糖一水合物 Lactose Monohydrate
【性状】描述	【定义】描述
【性状】溶解度	
【性状】比旋度	【检查】旋光度
【鉴别】(1) 理化鉴别	【检查】旋光度
【鉴别】(2) 保留时间	【鉴别】薄层色谱检测
【鉴别】(3) 红外光谱	【鉴别】红外吸收
【检查】酸度	【检查】酸度或碱度
【检查】溶液的澄清度与颜色	【检查】溶液的澄清度和颜色
【检查】有关物质	
【检查】杂质吸光度	【检查】蛋白质和杂质吸光度
【检查】蛋白质	
【检查】干燥失重	【检查】干燥失重
【检查】水分	【检查】水分检测
【检查】炽灼残渣	【杂质】炽灼残渣
【检查】重金属	【杂质】重金属



美国药典第 38 版	欧洲药典 8.5 版
乳糖一水合物 Lactose Monohydrate	乳糖一水合物 Lactose Monohydrate
	【性状】描述
	【性状】溶解度
+54.4~+55.9	【性状】比旋度
斑点外观和比移值与对照品一致	【鉴别】薄层色谱检测
	【鉴别】红外吸收
	【鉴别】理化鉴别
消耗量不超过 0.4mL	【检查】酸度或碱度
溶液应澄清且近无色	【检查】溶液外观
400nm 波长处, 不得超过 0.04	【检查】溶液澄清度
210-220nm 波长不得超过 0.25	【检查】吸光度
270-300nm 波长不得超过 0.07	
不超过 0.5%; 改性后不超过 1.0%	【检查】水分
4.5%~5.5%	【检查】硫酸盐灰分
【杂质】炽灼残渣	【检查】重金属
【杂质】重金属	
【检查】微生物计数检测和菌数检查	【检查】微生物限度

ChP vs. USP
收载项目及限度范围比对

USP vs. EP
收载项目及限度范围比对

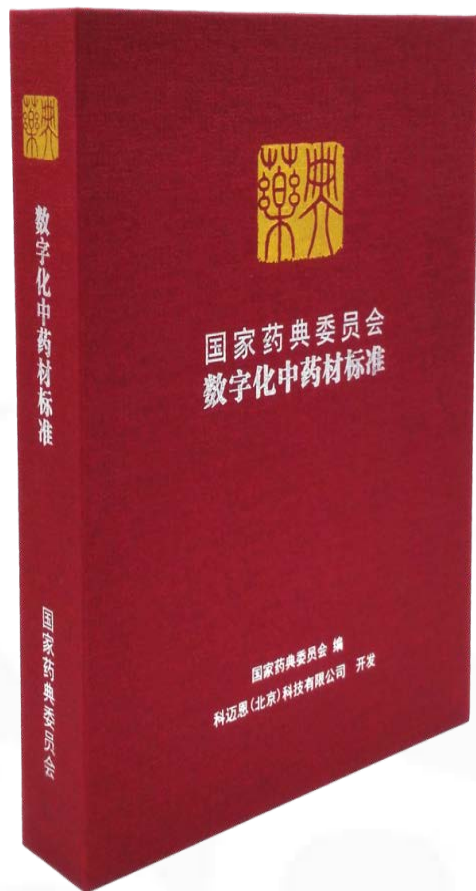


主要内容



- 《中国药典》2015年版编制概况和主要特点
- 推进药品标准国际协调与合作工作进展
 - 药用辅料比对信息平台
 - 中药材数字化标准
 - 中国药典会网站世界药典之窗

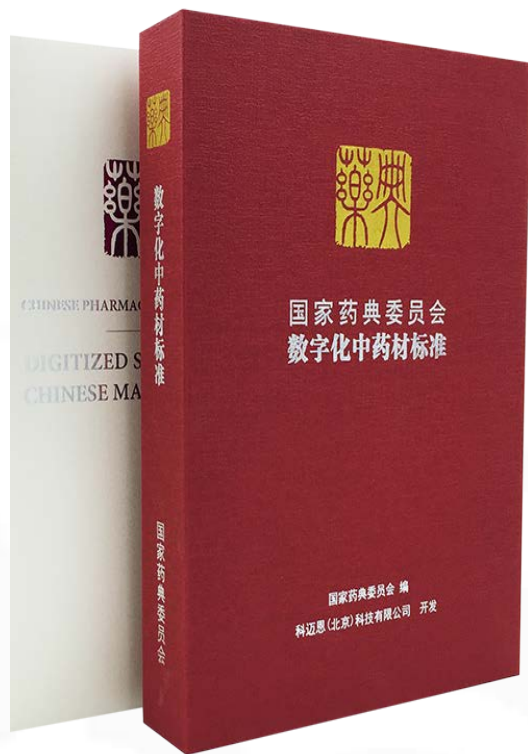
目的



- ChP 探索建立以《中国药典》为核心的国家药品标准数字化信息平台
- ChP 建立涵盖《中国药典》、局（部）颁药材标准以及地方药材标准等在内的我国数字化中药材标准体系
- ChP 融入“大数据”和“互联网+”概念的国家药品标准一站式解决方案和信息增值服务
- ChP 为药品研发、生产、检验、监管、认证、科研及教育等不同专业人群有针对性地提供特色化药品标准信息增值服务

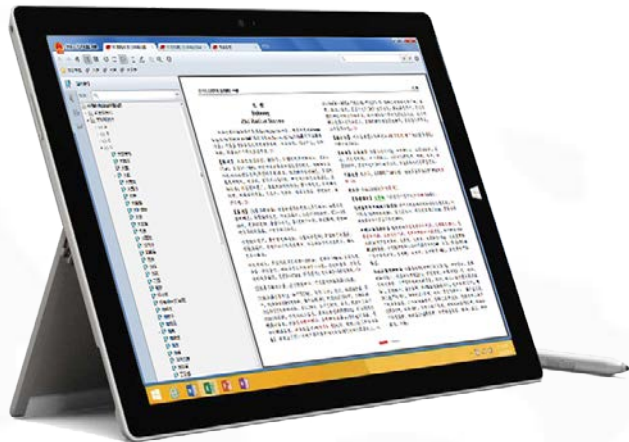
意义

- ChP 构建中国的数字化药品标准体系
- ChP 促进中药材质量标准持续提高
- ChP 巩固中国在中药材标准制定和国际协调中的主流地位
- ChP 提升中药产业的国际竞争力
- ChP 在中医药文化国际合作与交流中发挥桥梁和纽带作用



收载范围

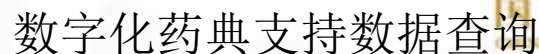
- ChP 《中国药典》一部及其各增补本
- ChP 中国药典系列配套丛书
- ChP 《中药材显微鉴别图鉴》
- ChP 《中药材及原植物图鉴》
- ChP 《中药材薄层色谱彩色图集》
- ChP 《高效液相色谱图集》
- ChP 对应品种在《美国药典》、《欧洲药典》、《日本药局方》、《印度药典》、《越南药典》、《韩国药典》等各国药典收载情况的统计
- ChP 各论支持**中英文双语**对照
- ChP 共计收载中药材标准**618**项
- ChP 专业插图**3,452**幅、通则（附录）**117**项



主要功能

- 图、文、谱、像并茂
- 阅读体验优异，便于携带使用
- 中、英、德、法、日等多国语言图形界面
- 中英文比对显示，服务于标准的国际协调
- 信息量大，内置国家药品标准系列数据
- 支持复制、标注、检索、统计等功能
- 配置灵活，支持标准的及时在线更新
- 提供标准增修订情况的动态比对显示





增修订情况与国际协调



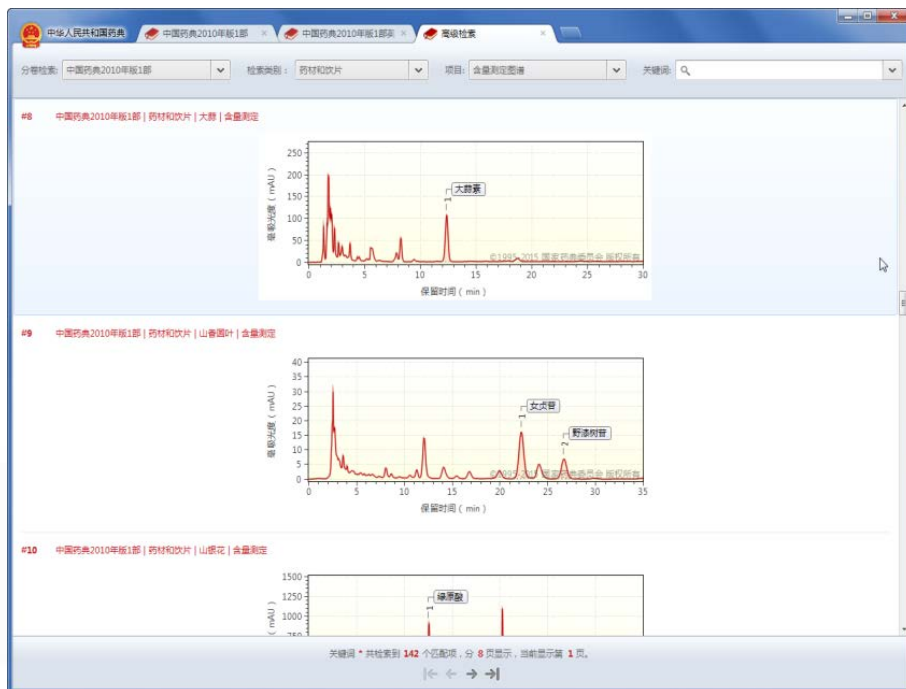
The screenshot displays the digital standard interface for **沉香 (Aquilariae Lignum Resinatum)**. The interface is divided into several sections:

- Left Panel (Navigation):** Includes a search bar, a list of standards, and a detailed table of contents for the current standard.
- Main Content Area:** Displays the standard text in both Chinese and English. The Chinese text is on the left, and the English text is on the right. The text is organized into sections: **沉香 (Chenxiang)**, **AQUILARIAE LIGNUM RESINATUM**, **性状** (Description), **鉴别** (Identification), **检查** (Inspection), and **含量测定** (Assay).
- Right Panel (Details):** Provides additional information, including the **来源** (Source), **性状** (Description), **鉴别** (Identification), **检查** (Inspection), and **含量测定** (Assay).

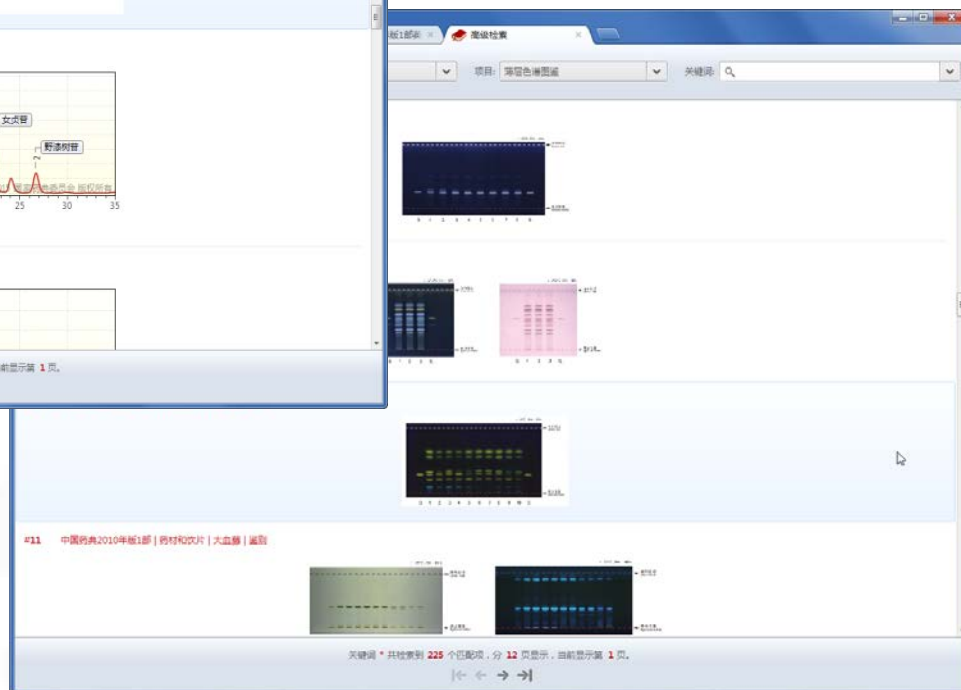
The interface also includes a **增修订内容比对显示** (Comparison of Revisions) section, which highlights changes in the standard text. The **增修订内容比对显示** (Comparison of Revisions) section is located at the bottom of the interface, showing the differences between the current version and the previous version.

增修订内容比对显示

药品标准数据库检索



HPLC含量测定项检索



TLC鉴别项检索



主要内容



- 《中国药典》2015年编制概况与主要特点
- 推进药品标准国际协调与合作工作进展
 - 药用辅料比对信息平台
 - 中药材数字化标准
 - 中国药典会网站世界药典之窗（中英双语子网站）



ChP Since 1950

谢谢大家！