

附件：

《中华人民共和国药典》2015年版
编制大纲
(征求意见稿)

国家药典委员会

2010年11月

目 录

一、总 纲.....	3
■ 指导思想	
■ 基本原则	
■ 发展目标	
■ 主要任务	
二、各部纲要.....	10
■ 《中国药典》一部（中药上下卷）	
■ 《中国药典》二部（化学药）	
■ 《中国药典》三部（生物制品）	
■ 《中国药典》四部（附录与辅料）	
三、支撑工作.....	28
■ 深化国际合作，提高国际化发展水平	
■ 建立药典信息资源平台，构建药品标准信息服务体系	
■ 加强药典工作管理	

总 纲

《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2015年版编制大纲,按照《药品管理法》和相关法规的有关规定,结合国家“十二五规划纲要”和“国家药品安全十二五规划”提出的目标和任务,主要阐明《中国药典》2015年版编制的指导思想、基本原则、发展目标、主要任务和各部纲要,是《中国药典》2015年版编制及今后五年国家药品标准工作的重要依据。

一、指导思想

坚持以科学发展观为指导,践行科学监管理念,结合现阶段我国医药产业的发展水平和药品监管发展以及医改的重大需求,以确保公众用药安全为根本出发点和落脚点,积极探索和改革药品标准形成和淘汰机制,健全以《中国药典》为核心的国家药品标准体系,通过不断优化、完善和提高国家药品标准,强化科技创新成果在药典标准中的转化,加快提升药品质量控制水平、支持并保护先进生产工艺、推进我国医药产业结构升级,促进药品质量大幅度提高,确保在保障公众用药安全,维护公众健康,以及构建资源节约型和环境友好型社会方面发挥重要作用。

二、基本原则

(一) 坚持建立严格的药品标准、维护公众健康的原则

必须坚持把确保公众用药安全质量可控作为标准工作的宗旨,在建立最严格的药品质量标准进程中应恪守科学、先进、实用、规范,充分反映和体现本阶段国内外药品质量控制的发展趋势和先进水平,

切实保障药品质量与用药安全，维护公众健康。

（二）坚持继承、发展、创新的原则

坚持继承与发展相结合，鼓励药品质控技术自主创新，重点加大我国在药品标准薄弱领域的支持力度，紧紧围绕科研为标准服务，标准为监管服务，监管为公众服务的思路，促进科学研究与标准工作的有效结合，提高我国药品标准中自主创新能力含量，积极实施保护药用资源，发展绿色药品战略目标，使我国医药领域的自主创新能力通过标准快速转化为生产力，提高我国药品的国际竞争力。

（三）坚持系统考虑、整体推进、均衡发展的原则

坚持标准优化提升遵循系统性、整体性与均衡发展的模式。辩证的看待标准制修订中的每一个问题，积极探索并着力推进建立系列产品通用标准，促进药品质量控制指标公平、公正，各部之间、各类品种与不同剂型的系列产品之间、附录与正文之间、检测仪器装备与实际应用水平之间等诸方面必须协调、有序、务实、高效。

（四）坚持国际交流与合作，实施国内国际协同发展的原则

积极采用国际药品标准的先进技术与方法，采取必要举措促进中国药品标准国际化，推动我国药品全球化发展战略，尤其要把握世界医药市场有利于中药与天然药物发展的历史机遇，确立中药标准国际化要“以我为主”的立场与导向。

（五）坚持提高标准相对稳定，促进医药产业健康发展的原则

实施标准提高要量力而行，实事求是重实效，力求使有限的人力、

物力、财力发挥最大效用，使好钢用在刀刃上，多做雪中送炭，免搞锦上添花，经提高的标准要能稳定若干年而不显落后。药品标准工作应密切与我国医药工业和临床医学相联系，为药品准入和规范药品市场秩序提供技术支撑，为有效实施国家基本药物制度和医疗保险制度发挥好重要作用。

三、发展目标

1. 总体目标

经过五年的努力，收载品种全面满足国家基本药物目录、国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险用药的需要，药品安全水平大幅度提高，药品质量控制水平有效提升，以《中国药典》为核心的国家药品标准体系更加完善和健全，实现中药标准引领国际发展，化学药和生物制品标准与国际先进水平同步发展，以《中国药典》的发展全面提升药品标准水平，在引导医药产业结构升级和技术进步中发挥独特的作用，让人民群众用上安全优质的药品。

2. 规划指标

2015版药典拟新增1800~2000个，修订2800~3000个，收载总数达到6500个左右，增幅43%左右，收载辅料 个，收载附录 个。

每年编制一版2010年版增补本，每版新增标准400个左右，修订600个左右。

保障人民健康起重要医疗作用药品做到全部覆盖

临床急重症常用品种、国家基本药物目录品种及医疗保险目录品种得到全面提高，有效降低和控制药品质量性安全风险。

药典标准项目设置全面、方法科学适用、指标限度合理，能够充分体现科学、规范、统一和权威性，真正确立《中国药典》在国家药品标准体系中的核心和权威的地位

择优制定标准，通过标准的更新与终止使用，淘汰落后的产能和产品，促进产业结构优化与升级，在国家药品标准形成和淘汰机制有效建立和运行中，实现优胜劣汰，全面提升药品的安全性、有效性与可控性水平。

100 ~ 200个中药标准达到国际双边或多边互认，中药标准在一个或数个国家获得法定认可，确立《中国药典》在国际性的药典协调和标准制定中的主导地位。

四、主要任务

1.完善药典收载品种的遴选原则和机制，将国家药品标准提高行动计划和药典编制工作整体考虑，分步实施，从根本上解决国家药品标准在数量、水平、科学性、合理性、规范性方面存在的问题。改变中后期药典科研任务与编制工作搞突击现象。

2. 建立健全药品标准复审废止或从药典退出的原则和机制，真正做到药典收载标准能进能出、更新与淘汰并举。制定药典标准要与所有同品种同类型上市药品做同步研究和比对，就高不就低，择优录用。不能顾此失彼，而产生新的差异化矛盾。

3. 探索同品种多剂型多标准的系统解决方案，研究系列品种采用“一标同列”的标准体例和标准执行的可行性。即要建立系列品种的通用标准，将多个标准并入一个“源标准”中，统一鉴别、检查、

含量测定等方法和指标，分别规定因剂型不同所致的不同要求，从根本上解决改变同品种多个标准的不统一和过多过滥的问题。同时节约药典版面资源，提高药典有效收载率。

4. 理顺和加强国家对照品/标准品工作，明确工作要求与程序，制定技术指导原则，完善药品标准物质研发、生产、标定、审定、销售、管理等科学的运行机制，做到实物标准和文本标准同步发展和实施，使药品标准物质成为国家药品标准提高和创新的关键技术支撑，确保药典标准的顺利实施，有效推动标准物质产业化进程。

5. 引导和培养企业积极参与药典标准科研工作的积极性，强化标准制定与使用的关联度，探索以企业为主体承担药品标准制修订工作的机制，支持企业直接参与药典标准研究起草工作，鼓励企业主动承担并出资制修订药典标准。

6. 重点抓好药典附录科研起草工作，扩大收载与修订完善制剂通则及与质量相关的检测项目，加强对药品标准检测方法、检测环境和检测条件的研究，增加新的和修订落后的通用检测方法，进一步补充和完善主要检测方法应用指导原则，增订药品生产、流通、储运等各环节的技术指导原则，全面控制药品质量。同时必须重视引导、推广国产检验仪器的发展和应用。

7. 积极采用现代科研成果，在全面推广2010年版收载的实用技术与方法的基础上鼓励新技术和新方法的研究与应用，努力改进和完善新的质量标准体系，在坚持标准先进性的基础上，必须兼顾国情药情，不盲目采用不切合实际的“高、精、尖”技术、方法与控制指标。

8. 中药材饮片和提取物标准正文单独成卷

中药材饮片和提取物的属性比中成药复杂，单独成卷既有利于监管又有利于国际化发展，有利于通过国际协调、促使这些国家全面承认《中国药典》中药材饮片和提取物标准的法定地位，这是能否确立中药标准引领国际发展的关键。

9. 附录与辅料单独成卷

参照USP、EP和BP体例模式，将附录部分与辅料部分独立成卷，既可以解决长期以来各部附录之间不协调、不统一的问题，又可以避免各部重复收录，同时还可以使附录内容更系统、更完善，真正实现附录先行机制。药用辅料标准作为国家药品标准体系的重要组成部分，必须大力支持常用药用辅料标准的研究与发展，药用辅料在监管模式、产品性质、标准特点等诸多方面与化学药品存在显著差异。独立成卷有利于丰富药用辅料标准的内涵和数量，有利于构建符合药用辅料特点的质量标准体系。

10. 英文版同期同刊

《中国药典》英文版作为开展国际交流与合作的重要载体，要力求与中文版同步出版，以适应国际发展的需要。同时，要加大国际间宣传和发行的力度，扩大影响力。

11. 每年一版增补本

《中国药典》增补本是将《中国药典》编制工作常态化的重要手段，要及时跟上国际国内医药工业的发展步伐，积极吸纳科研成果，每年一版增补本。

12、及时组织编撰出版与《中国药典》配套的《临床用药须知》、《中国药典注释》及各类标准图谱集等工具书与系列丛书，提升《中国药典》的执行效力。

各部纲要

本版药典分为四部出版，一部为中药（分上、下两卷）；二部为化学药；三部为生物制品，四部为附录和辅料。按内容可分为凡例、标准正文和附录三部分，其中附录由通用检测方法、制剂通则、指导原则及索引等构成。

一、《中国药典》一部（中药上下卷）

（一）目标

1、中药材与饮片标准要引领国际传统药和天然药标准发展的方向，逐步做到每个品种都要有科学规范的安全性数据，要有与活性直接相关的有效性控制方法和专属的能反映整体特征的质量指标。坚持发展绿色中药，建立绿色标准，保护野生药材资源，实现中药可持续发展。

2、收载品种要覆盖临床常用的中药材、饮片和中成药及民族药，每年编制一版增补本，每版新增品种约200个，五年新增品种约800个。

3、建立符合中医药理论和中医药特点的质量标准体系。积极推行以有效的活性成分测定、多成分同步定量以及特征或指纹图谱检测技术。

4、建立符合中药特点的安全性控制方法，全面提高中药安全性检查的检测方法、指标和质量控制的技术水平。优先解决常用药材、饮片与成药的安全性问题。

5、夯实中药标准的基础，做好奠基性的工作，将中药材与饮片质量标准的全面提高作为未来五年的工作重点，使之成为中成药标准制定和标准水平提升的技术支撑和数据来源。同时也成为引领国际的典范。

6、积极探索并大力推行中药标准对照提取物，从药味组分复杂、标准物质难求，针对药品内在质量影响要素等方面来解决问题，防范和杜绝指标成分单一、昂贵及“合格的假药”现象。

(二) 设计方案

1. 品种分类

一部正文分为上下两卷，上卷收载中药材、中药饮片、植物油脂和提取物，下卷收载中药成方制剂和单味制剂。

2. 品种遴选

收载品种要能覆盖临床各科并能满足临床常见、多发性疾病的需要，能体现中医药特色和现代中药产业的情况，使用安全、应用广泛、疗效确切、质量可控、剂型与规格合理的品种。

重点收载常用中药材（民族药）和饮片；国家标准中已收载的有效部位、有效成分等天然药物及须产地加工或可规模化、集约化生产的提取物；标准提高行动计划中已全面提高质量标准符合上述要求的中成药品种。

以野生濒危动植物为原料的中成药以及商品匮乏和有违伦理的中药材不再收入本版药典。

3. 标准提高

标准提高必须始终贯彻基本原则的精神，择优统一提高制修订标准，使标准的制定和废止成为国家药品标准体系有效运行的推手。

3.1提高中药安全性控制水平

3.1.1《中国药典》中延续古代本草的经验，标有“大毒、有毒、小毒”的中药材和常用饮片要进行系统的毒理学研究，本版药典计划分阶段系统规范的完成《中国药典》常用中药材（饮片）安全性研究并建立数据库。要将古代本草的经验用现代科学实验数据来说明，通过系统的毒理学研究，提出和制定合理的限度范围，这是中医药走向现代科学的奠基性工作，是中药面向国际社会、引领国际标准首要解决的问题。

3.1.2大幅度增加和完善安全性检查项目，制定内源性有毒成分和外源性重金属及有害残留物（农残、二氧化硫、真菌毒素、钴-60辐照残留、溶剂残留等）控制的限度、方法。

3.1.3倡导绿色标准，采用毒害小、污染少、节约资源、保护环境、简便实用的检测方法。全面停止苯等毒性试剂使用并全部替换。

3.1.4探索中成药品种灭菌方法正式纳入药典标准正文的可行性以保障安全和推进产业进步。

3.1.5进一步加强高风险中药注射剂的安全性控制，研究建立中药注射剂异常毒性、过敏反应、高分子聚合物、蛋白、树脂等有关物质检查的新方法

3.2加强有效性的质量控制

3.2.1 对于有产地依存性和生长年限要求严格的中药材，要在标

准项目中增加产地和采收年限的相关规定，并要加强野生与栽培品的质量标准研究和质控方法，从源头上确保中药质量。

3.2.2 遵循中医临床用药经验，传承和提高相结合，对性味、性状、成分差别较大，或中医临床使用不同的多来源中药材继续深入研究，按一药一名一标准的原则，科学、客观地逐步解决中药材长期存在的同名多来源问题。

3.2.3 积极采用现代科研成果，加大科研成果向标准转化的力度，增加和完善专属的与疗效相关的鉴别、检查、含量测定项目。重点引入一测多评、指纹和特征图谱、DNA分子鉴定、生物测定等新的分析方法和检测技术。

3.2.4 建立中药质量标准系统工程，同一品种或同一类成分在不同的类别或剂型中采用统一规范的检测方法，以保证同系列品种质量控制、检测方法、指标与限度的相对一致性。

3.2.5 研究完善中药标准物质的替代方法，建立中药材饮片供鉴别和含量测定用的对照提取物。

3.2.6 建立企业参与标准工作机制，把握利益、责任与公共标准的平衡点。

4. 标准规范

4.1 除国家保密品种外，向公众全部公开相关中成药全处方与制法的公共信息。

4.2 规范中药材的名称（中文、拉丁文）、来源（学名、药用部位）、采收期和产地加工。

4.3. 规范中药饮片、提取物及中成药处方中药味的名称。

4.4. 规范中药饮片、提取物及中成药制法的表述，厘清标准中规定的“制法”与企业实际生产“工艺”的定位和区别，统一规范专用术语。

4.5. 规范和完善检测方法、过程、限度、结果判断与制剂规格等表述方式及用语；规范和统一计量单位，准确使用有效数字。规范和协调同系列品种质量控制、检测方法、指标与限度的相对一致性。

4.6. 规范和统一中医医学术语，突出辨证用药的特色，规范功能与主治的表述、主症与次症的排列，彻底解决描述不确切，前后矛盾，主治病症宽泛等问题。

4.7. 进一步推进中药材拉丁学名的修订工作，对国际性保护物种增设规范性警示语。

5. 分析方法与指导原则

修订完善“中药质量标准分析方法验证指导原则”；增加“中药安全性控制指导原则”、“中药指纹和特征图谱技术指导原则”、“中药分析技术应用指导原则”、“中成药批间一致性评价标准和方法应用指导原则”、“中药稳定性试验研究指导原则”、增加树脂残留物检查法、防腐剂效力测定法、中药溶出度测定法；建立中药注射剂异常毒性、过敏反应、高分子聚合物、蛋白、树脂等有关物质检查的新方法；建立幅照中药放射性物质残留、真菌毒素、二氧化硫、农药残留、重金属等检查方法的HPLC-MS/ICP-MS联用技术；对于标准中涉及的“限度”、“参数”、“制成量”等，要研究制定符合中药特点的合理误差范

围；增加“对照物质研究、建立、使用的指导原则”

6. 积极参与国际协调

扩大《中国药典》中药质量标准的国际影响力，中药标准要成为国际公认的质控模式，

二、《中国药典》二部（化学药）

1. 目标

1.1 收载新增药品和辅料品种约700个，基本涵盖临床常用药品和制剂常用辅料。

1.2 充分利用现代药品质量控制理念和分析技术，做到质量标准项目设置全面、方法科学适用、限度合理，达到或部分指标超越国际先进标准水平。

1.3 修订完善制剂通则和现有的检查方法，增加新的通用方法和指导原则约15个。

2. 设计方案

2.1 品种分类

二部品种将继续保持药品和辅料两部分的分类原则。必要时采用上下卷的方式印刷。

2.2 品种遴选

进一步完善药典品种遴选机制，规范遴选程序。

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，基本覆盖我国临床常用药品，满足国家基本药物目录、国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险用药的需要。

慎重遴选进口药制剂，将临床常用、疗效肯定并已被国外通用药典收录的进口原料药及相应的制剂品种收入药典。

淘汰临床已长期不用、临床副作用大或剂型不合理的品种。

扩大增收药用辅料品种，争取涵盖常用的安全性问题较大的注射剂或特色剂型（如缓释剂等）剂型的等常用辅料。

2.3分析方法与指导原则

增加新的通用检测方法；加强对基础测试设备（如温度计、砝码与天平等）的要求；增加对关键质控项目检测方法的收载；增加对现代分析方法的收载；加强对涉及原料药、制剂、辅料研发、生产、物流等各环节技术要求的指导原则以及涉及分析方法的指导原则。

2.4标准的提高

加强国家药品标准的科研工作，加强与原研产品的对比研究，结合我国制药工业生产实际，制定具有我国特色并具有科学性和适用性的标准，具体体现在：

2.4.1涉及与安全性有关的标准研究内容

2.4.1.1有关物质：进一步加强对杂质的定性研究，必要时将结构确证的杂质列入标准中；进一步强化有关物质分离方法的科学性，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，加强对抗生素聚合物测定方法的优化研究，增强限度设置的合理性，整体上进一步提高有关物质项目的科学性和合理性。

2.4.1.2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，提高产品的安全性。

4.1.3加强对注射剂及眼用制剂中的添加剂如抑菌剂、抗氧剂等的研究与控制；加强对注射剂中非水溶剂检测方法的研究及控制。

2.4.1.4进一步研究原料药及制剂中残留有机溶剂的控制方法；加强对透皮吸收等特殊制剂残留溶剂测定方法的研究。

2.4.1.5 进一步增加适宜品种如静脉输液及滴眼液的渗透压控制。

2.4.1.6加强对包括催化剂在内的无机杂质检测方法的研究与修订，提高方法的准确性。

2.4.1.7制剂通则中规定的无菌与微生物限度必检的品种无菌与微生物限度检查方法的建立与验证。

2.4.2 涉及与有效性有关的标准研究项目

2.4.2.1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。

加强对制订溶出度和释放度检查法的指导，增强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的控制；

加强对部分制剂的黏度研究，如需在眼内滞留一定时间的滴眼剂，透皮吸收等制剂，进一步提高黏度检查方法的科学性和合理性；加强对吸入制剂、透皮贴剂等特殊制剂有效性指标的研究。

增加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。

充分吸收现代分析技术用于药品的质量控制，同时强化理化测定

方法和生物测定方法的关联性研究。

2.4.2.2鉴别：继续增加专属性较强的方法用于药品的鉴别，扩大红外光谱在制剂鉴别中的应用；加强对多晶型品种的研究，必要时建立适宜的检测方法；探索拉曼光谱用于原料药和制剂鉴别的可能性，适时将部分品种的拉曼光谱收入药典配套丛书中。

2.4.2.1含量测定：在药品质量可控的前提下，继续研究建立原料药遗留品种的非水溶液滴定方法中采用醋酸汞试液的替代方法，解决环境污染问题；加强专属性强、适用性广的方法用于制剂含量测定的研究。

2.4.3 涉及增强质量可控性的方法学研究

2.4.3.1进一步扩大现代分析技术在药典中的应用，如离子色谱、毛细管电泳、粒度测定仪等，提高方法的科学性。

2.4.3.2及时把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。

2.4.3.3进一步丰富色谱检测器的类型，加强没有紫外吸收品种液相色谱检测器的应用指导。

2.4.3.4强化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，提高方法的重现性和准确性

2.4.3.5关注不同色谱填料对于不同结构不同极性杂质分离的适用性，对液相色谱柱填料进行科学分类，适时编制HPLC和TLC系统适用性图谱集或在药典会外网设立应用专栏，为药品标准的应用提供参

考。

2.4.3.6 针对属OTC的感冒药种类繁多、应用广泛且目前标准情况参差不齐的状况，建立各组分通用的鉴别及含量测定方法。

2.4.3.7建立鱼肝油、维生素A、维生素D替代检测方法。

2.4.3.8在对杂质进行研究的基础上，在标准中列出杂质的结构式、分子式、分子量、化学名等有关信息。

2.5药品命名与标准体例的优化

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。

随着现代分析技术在药品标准中的广泛应用，药品标准中某些检测项目（如有关物质、溶出度等）的书写体例需要进一步优化，增强条理性，方便使用。

三、《中国药典》三部（生物制品）

（一）、目标

1. 建立符合生物制品特点的质量标准体系，强化收载内容和形式的系统性、规范性和实用性，使《中国药典》三部成为生物制品生产质量控制的核心和产品研发的指南。提升和完善生物制品质量标准，逐步实现与国际标准的接轨。

2、强化全过程质量控制，加强对生物制品原辅材料和产品安全性、有效性控制，进一步实现对产品质量稳定性和均一性的控制；推动生产工艺优化和先进工艺技术的应用，通过淘汰落后生产工艺和不合理的生产工艺实现产品的升级换代。

3. 收载品种覆盖国家传染病防控所需免疫接种疫苗和临床治疗常用药品，为国家基本药物目录和医保目录品种提供支持。

4. 增强质量标准的科学性与先进性，使现代分析技术在生物制品质量控制中得到更加广泛的应用。

(二). 设计方案

1、分类

总体分为5个部分，包括凡例、总论（通则）、各论（预防类、治疗类、诊断类制品）、生物制品主要原辅材料及附录。

1.1 凡例、总论

完善、更新‘凡例’基本内容，规范名词解释；将“通则”改为“总论”，以区别于附录的制剂通则。加强凡例、总论收载内容的系统化，增订相关总论，将凡例中涉及具体品种的内容纳入相关总论。

1.2 各论

包括预防类生物制品（细菌、病毒类疫苗）、治疗类生物制品（血液制品、重组技术产品、微生态制品和其他治疗类生物制品）、诊断类生物制品（体内诊断生物制品以及按照药品管理的体外诊断制品）。

(1) 拟收载品种

《中国药典》收载的生物制品应为工艺合理、质量可控、使用安全、疗效可靠，能满足国家传染病防控和临床疾病治疗需要以及国家战略储备的品种。

(2) 品种遴选范围

2010年版《中国药典》三部收载的预防类、治疗类以及诊断类制

品；2010年版《中国药典》三部未收载、历版《中国生物制品规程》中符合《中国药典》收载原则的品种；国家食品药品监督管理局批准上市的、符合药典收载原则的新生物制品。

(3) 拟取消或不收载的品种

已收载品种经临床证明在安全性、有效性及质量可控性等方面存在问题，或生产工艺落后、长期不生产已被新的同类制品替代的品种，其标准不予收载，并通过相关程序予以废止。

1.3 主要原材料

重新归类上版涉及生物制品生产用原材料的通则，合并增补的其他常用原辅材料标准共同组成。

1.4 分析方法与指导原则

收载的检测方法应准确、可靠、重复性好并且经济实用，鼓励用简单，误差较小的方法替代复杂、误差大的生物活性测定方法；尽量采用理化或体外免疫学、生物学测定方法替代动物试验；推广现代分析技术在生物制品质量控制中的应用。

合并采用同一方法的多个附录；取消重复方法的单个附录，特殊要求纳入正文品种中描述。

增订通用附录内容，规范检测过程，保证结果准确、可靠；增订具有指导作用的成熟的指导原则。

2、标准提高

2.1 加强全过程质量控制，增订相关总论，修订生物制品贮藏和运输规程，增订疫苗运输冷链的相关要求。

2.2 加强原辅材料质量控制 ,增订常用生物制品原辅材料质量标准。

2.3 加强安全性控制 ,加强疫苗生产用菌毒种来源和稳定性控制要求 ;增订具体品种项下有机溶剂残留测定及限度要求 ;严格控制防腐剂使用 , 建立防腐剂有效性检测要求 ;加强对产品中杂质的控制 , 开展对疫苗辅料明胶替代物的研究。

2.4 加强对产品有效性的控制 ,增订治疗用生物制品有效成分活性检测项目及限度要求。

2.5 规范和完善各品种检定项下有效成分含量的限度规定 ;进一步开展有效成分及生物活性测定方法的相关研究。

2.6 进一步完善已收载附录方法的适用性研究 ,完善标准物质的覆盖范围 , 保证检测方法科学合理、检测结果准确可靠。

四、《中国药典》四部（附录与辅料）

（一）、附录

《中国药典》2015 年版附录立足规范统一、着重提高完善。鉴于附录独立成卷 , 原各部附录之间的规范统一应作为本版工作的重点 , 以解决长期以来同一附录各部之间不协调、不统一的问题。同时亦应注重附录的增订和修订工作 , 逐步完善药典附录内容。主要工作内容如下 :

1.着力做好附录规范统一工作。对于原各部均收载的附录内容 , 要力求统一 , 属于中药、化学药、药用辅料、生物制品等需特殊规定的事项 , 可在总的方法或通则下进行特殊说明。属于中药、化学药、

药用辅料、生物制品特定使用的附录，应按照其类别特点进行收载，进行合理的分类与排序。

2. 加强制剂通则的修订与完善。在充分论证新制剂和新剂型科学性、可行性的基础上，积极鼓励创新，及时开展新制剂和新剂型指导原则、口腔崩解片、充液胶囊剂、穴位贴剂等新制剂以及提高肺部吸入剂质量控制的立项论证工作，使 2015 版药典更体现其先进性、科学性的时代特征。

3. 加强通用检测方法的修订与完善。加强对药品标准检测方法、检测环境和检测条件的研究，增加新的通用检测方法，提高药品质量分析方法的可选择性，如新增聚合酶链式反应法。加大通用检测方法的修订力度，对多年来未予修订、应用中存在问题的附录进行修订提高，如修订酸败度检查法、有机溶剂残留量检查法、农药残留量检查法、含量均匀度检查法、溶出度测定法等。

4. 加强指导原则的修订与完善。指导原则是执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准所必须遵循的指导性规定。2015 年版药典应加强指导原则的修订与完善。如增加中药指纹（特征）图谱技术指导原则、不确定度指导原则，修订完善药品质量分析方法验证指导原则和药品稳定性实验指导原则等。

5. 加强微生物及生物检定附录的修订与完善。重点解决微生物限度检查体系与欧美等药典差异问题，积极探索微生物检查方法的协调统一问题。积极解决无菌检查法的培养基差异问题，尽可能使用需氧肉汤培养基替代改良马丁培养基。尽快研究应用水活度测定方法，

用于低风险产品的微生物限度控制。认真研究药用原辅材料微生物限度标准问题，降低医药产品微生物风险。加强制药用水微生物检查方法研究，提高制药用水微生物限度检查控制水平。

6. 加强微生物及生物检定附录的修订与完善。着重解决药品微生物相关检查方法及微生物限度标准与欧美等药典的协调统一问题。认真研究药用原辅材料微生物限度标准问题，降低医药产品微生物风险。加强制药用水微生物检查方法研究，提高制药用水微生物限度检查控制水平。

(二)、药用辅料

2015 年版药用辅料标准工作以构建体现药用辅料特点的质量标准体系为目标，继续扩大常用药用辅料的收载范围，继续完善提高药品辅料标准水平。

1. 稳步增加品种数量，不断丰富药用辅料种类

2010 年版药典收载药用辅料 132 个，仍然远远不能满足国内药物制剂生产的需要。组织开展全国性的药用辅料基本情况调研工作，对各省的药用辅料生产情况、辅料品种注册情况、辅料地方标准情况、辅料使用情况进行摸底。基本掌握我国药用辅料生产和使用的基本情况，为扩大药用辅料品种收载范围提供参考。可按照药品生产企业使用较多且尚无国家标准、国内辅料企业广泛生产且尚无国家标准、国外药典广泛收载且国内有成熟地行业标准可供借鉴、国外药典有收载且有国内地方标准可供借鉴四种分类方式逐步开展辅料国家标准制定工作。同时应兼顾虽然生产或使用较少，但在药物新剂型研发中有

重要作用辅料品种国家标准的制定工作。

同时，应不断丰富药用辅料标准的内涵，积极探索中药传统制剂用辅料、中药饮片炮制用辅料标准的制定工作。

2. 重点关注功能性项目评价，体现药用辅料特点

多年以来，药用辅料标准一只沿用化学原料药的模式，并未过多地考虑药用辅料自身的特点。对化学原料药来讲，安全性、有效性、质量可控性是质量标准制定过程中应重点考虑的因素。但对于药用辅料来讲，对安全性和质量可控性的要求基本一致，此外还应重点关注药用辅料自身的“有效性”，即药用辅料的功能性。2015版药典应根据辅料在制剂学中的功能和作用，积极探索功能学指标评价技术，在标准中建立药用辅料功能学评价方法和项目。如多孔性检查、密度检查（包括固体、黏贴剂）、粉末细度检查、粉末流动检查、特殊表面积检查等方法。

3. 统筹解决药用辅料品种管理交叉的问题

由于管理方面等特殊原因，部分药用辅料品种和化学药品之间存在着应用和管理的交叉。主要分为三种情况，第一种是以化药收载的纯粹的辅料产品，如乙醇、纯化水、注射用水、灭菌制药用水等。第二种是以化药收载的以辅料应用为主、同时也做药用的品种，如药用炭、液状石蜡、磷酸二氢钠、冰醋酸等。第三种是化学药品和辅料部分均收载的品种。如明胶、甘油、二甲硅油等。应对此类品种进行梳理，参照欧、美、日等国外药典，结合品种在药物制剂过程中的实际应用情况，科学合理地确定品种的具体分类。对于以药用辅料应用为

主，且与化学药品质量要求基本一致的品种，建议收载在药用辅料部分，在“类别”项下可加注作为化学药品的类别；对于以化学药品应用为主，且与药用辅料质量要求基本一致的品种，建议收载在化学药品部分，在“类别”项加注作为药用辅料的功能类别；对于即作为药用，也作为辅料应用，且两者质量要求差异较大的品种，可分别在化学药品部分与药用辅料部分分别收载，分别按照各自不同的质量要求制定质量标准。

4. 注重药用辅料标准的规范与协调

2015 版药典应侧重所载品种标准的规范与协调，首先应逐步丰富不同规格品种的收载。对于不同规格的辅料，如果功能类别相同，且标准检测项目基本一致，则可以作为一个各论载入药典。对于不同规格辅料功能类别或检测项目不一致的，应在药典中分不同的规格予以收载。例如泊洛沙姆、卡波姆、聚维酮等。其次应注重同类辅料产品标准的协调，现行标准中，聚山梨酯类产品、硬脂酸盐类产品、对羟基苯甲酸酯类产品还存在着标准项目设置不统一、检测限度不一致的问题，在后续工作中，应注意同类产品的协调。再次应加强药用辅料微生物项目的规范与制定，深入研究药用辅料微生物项目检查控制原则，科学合理的制定微生物检查限度及检查方法。

5. 不断提高药用辅料标准水平

2015 版药典应积极借鉴国内外先进的分析技术，积极采纳更精确、更简便的分析方法，逐步提高方法的准确性和可操作性。广泛借鉴国内外药用辅料标准研究最新成果，参考欧美等国外药典的质量控

制要求，结合国内辅料生产使用实际情况，科学合理制定辅料品种质量
量控制要求，提高质量标准水平，增加产品质量的可控性。

支撑工作

在全力做好《中国药典》2015年版编制工作的同时，努力做好其他支撑工作。

一、深化国际合作，提高国际化发展水平

积极参与国际间药典标准协调工作，中药标准要做到“我主人随”提出国际标准新提案，争取逐步做到在一些国家承认《中国药典》中药标准的法定地位。加大国际标准化人才培养力度，显著提高我国实质性参与国际标准化活动的的能力，建设一支国际药品标准专家队伍，选拔精通外语的专业人才，争取在WHO、美国药典、欧洲药典等发达国家的相关委员会中担任委员。

抓住中美药典国际论坛逐步完善的时机，积极开展国际交流与合作。一是建立国际药典合作与协调机制，通过定期互访、增进了解，共同探讨建立国际合作机制的方式；二是加强各国交流与合作，各国药品标准制定机构间加强人员和技术往来，建立长效沟通机制，开展多种形式的双边或多边合作；三是加强彼此间实质性合作，共同开展药品标准的起草、检测方法研究的研究、标准品的建立、技术法规的起草等实质性合作；四是定期举办国际药典论坛。中美药典国际论坛的已逐步从技术交流的平台转向各国相互协调与合作的平台。今后，中美药典国际论坛每两年一次，并长期在中国召开，将邀请更多的国际和国家药品标准机构参与到论坛中来，使之成为具有全球性的国际药品标准论坛，把全球药典合作的大好形势发展壮大。

二、建立药典信息资源平台，构建药品标准信息服务体系

建设和完善国家药品标准信息库，整合国内外药品标准信息资源，搭建好服务平台。

积极利用先进的信息技术，健全完善国家药品标准信息库，进而形成全范围、权威准确、能够即时更新的国家药品标准资源管理系统。该系统要充分整合国内外药品标准信息资源，集全部我国已上市的国家药品标准、药品标准的修订及勘误信息、各国药品标准全文以及标准文献信息于一体，能够及时反馈出药品标准的全文、沿革、发展以及相关文献资料信息，能够服务药监系统以及全社会的国家药品标准信息平台。

充分利用信息技术，对药品标准信息进行全方位的采集、标引和深挖掘，科学地建立药品标准信息平台，使之更好地为药品监督服务，为公众健康服务。

三、加强药典工作管理

(1) 完善药典标准制修订的程序和项目管理模式，进一步提高药典制修订标准的公开透明度，有效反应相关利益各方的意见，加强对标准制修订的指导和协调，确保药典标准的协商一致性。建立药典标准立项及经费保障机制，全面实施项目合同制管理，利用信息技术手段，从标准的计划立项到起草、复核、公示、审定、颁布、监督实施等全过程的动态管理和责任制。确保国家药品标准的公开、公正和公平，树立《中国药典》的权威地位，加大监督检查力度。

(2) 建立与完善标准复审核征询机制，实施对标准制修订各阶段的监管，使标准制定、修订与勘误工作科学化、制度化、公开化；

建立与完善对标准意见反馈机制，及时修订或勘误标准中错误，保证药典标准严谨规范。

（3）加强药品标准科研工作，促进药典工作与科研紧密结合，促进标准更新与产品技术进步同步进行。

（4）明确国家药品标准和知识产权的关系，既要维护国家药品标准的法律严肃性，又要保护所有者的合法权益。

（5）要成为全国相关学科的专家和科学家开展研究和转化成果的平台，共享制定标准的专业知识，确保为公众提供优质药品服务。

本编制大纲是贯彻科学发展观、落实科学监管理念，做好2015年版《中国药典》的重要规划。各相关单位应按照编制大纲要求，振奋精神，扎实工作，锐意进取，开拓创新，全面完成2015年版《中国药典》的各项任务，为保障药品质量、维护人民健康、促进医药事业科学发展作出贡献。