

序号	检测对象	项目/参数		原检测标准 (方法)名	2015版内容
		序号	名称		
药品					
		1	溶解度	中国药典 2010年版二 部凡例/一部 凡例	中国药典 2015年版四 部通则凡例
		2	重量差异 (装量差异)	中国药典 2010年版一 部附录 I A, I D, I E, I I, I K, I P, I T, I W/中 国药典2010 年版二部附 录 I A , I D, I G, I H, I M, I O, I Q, I R; 中国药 典2010年版 一部附录 I B, I C, I L, I T, I U/中 国药典2010 年版二部附 录 I B , I E, I J, I L, I N, I P	中国药典 2015年版四 部通则 (0100)
		3	发泡量	中国药典 2010年版二 部附录 I A/ 一部附录 I D	中国药典 2015年版四 部通则 (0101)
		4	分散均匀性	中国药典 2010年版二 部附录 I A	中国药典 2015年版四 部通则 (0101)
		5	沉降体积比	中国药典 2010年版二 部附录 I G 、 I O、 I Q 、 I R	中国药典 2015年版四 部通则 (0105)、 (0106)、 (0123)、 (0126)
		6	金属性异物	中国药典 2010年版二 部附录 I G/ 一部附录 I Y	中国药典 2015年版四 部通则 (0105)

		7	溶散时限	中国药典 2010年版二 部附录 I H/ 一部附录 I A; I K	中国药典 2015年版四 部通则 (0108)
		8	每瓶总揆次、每瓶总吸次、每瓶总喷次	中国药典 2010年版二 部附录 I L/ 一部附录 I Z	中国药典 2015年版四 部通则 (0111)、 (0112)、 (0113)
		9	每揆(吸、喷)主药含量	中国药典 2010年版二 部附录 I L/ 一部附录 I Z	中国药典 2015年版四 部通则 (0111)、 (0112)、 (0113)
		10	排空率	中国药典 2010年版二 部附录 I L	无
		11	喷射速率	中国药典 2010年版二 部附录 I L/ 一部附录 I Z	中国药典 2015年版四 部通则 (0113)
		12	喷出总量	中国药典 2010年版二 部附录 I L/ 一部附录 I Z	中国药典 2015年版四 部通则 (0113)
		13	每喷(揆)喷量	中国药典 2010年版二 部附录 I L/ 一部附录 I Z	中国药典 2015年版四 部通则 (0112)
		14	溶化性	中国药典 2010年版二 部附录 I N/ 一部附录 I C, I T	中国药典 2015年版四 部通则 (0100)、 (0104)、 (0188)
		15	外观均匀度	中国药典 2010年版二 部附录 I P/ 一部附录 I B	中国药典 2015年版四 部通则 (0115)

		16	面积差异	中国药典 2000年版二 部附录 I V	中国药典 2015年版四 部通则 (0121)
		17	吸收系数	中国药典 2010年版二 部附录IV A/ 一部附录V A	中国药典 2015年版四 部通则 (0401)
		18	溶液的透光 率	中国药典 2010年版二 部附录IV A/ 一部附录V A/三部II A	中国药典 2015年版四 部通则 (0401)
		19	吸光度	中国药典 2010年版二 部附录IV A/ 一部附录V A	中国药典 2015年版四 部通则 (0401)
		20	元素分析	中国药典 2010年版 二部附录IV D/一部附录 V D(原子 吸收分光光 度法)；一 部附录XI D(电感耦合 等离子体质 谱法)；一部 附录XI E(电 感耦合等离 子体原子发 射光谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0406)、 (0411)、 (0412)
		21	分子量与分 子量分布	中国药典 2010年版二 部附录V H	中国药典 2015年版四 部通则 (0514)
		22	相对密度	中国药典 2010年版二 部附录VI A/ 一部附录VII A	中国药典 2015年版四 部通则 (0601)

		23	馏程	中国药典 2010年版二 部附录VI B/ 一部附录VII B	中国药典 2015年版四 部通则 (0611)
		24	熔点	中国药典 2010年版二 部附录VI C/ 一部附录VII C	中国药典 2015年版四 部通则 (0612)
		25	旋光度(比 旋度)	中国药典 2010年版二 部附录VI E/ 一部附录VII E	中国药典 2015年版四 部通则 (0621)
		26	折光率	中国药典 2010年版二 部附录VI F/ 一部附录VII F	中国药典 2015年版四 部通则 (0622)
		27	pH值(酸度 、碱度、酸 碱度)	中国药典 2010年版二 部附录VI H/ 一部附录VII G	中国药典 2015年版四 部通则 (0631)
		28	氮	中国药典 2010年版二 部附录VII D/ 一部附录IX L	中国药典 2015年版四 部通则 (0704)
		29	乙醇量	中国药典 2010年版二 部附录VII E/ 一部附录IX M	中国药典 2015年版四 部通则 (0711)
		30	酸值	中国药典 2010年版二 部附录VII H/ 一部附录IX N、IX P	中国药典 2015年版四 部通则 (0713)
		31	皂化值	中国药典 2010年版二 部附录VII H/ 一部附录IX N	中国药典 2015年版四 部通则 (0713)

		32	羟值	中国药典 2010年版二 部附录VII H/ 一部附录IX N	中国药典 2015年版四 部通则 (0713)
		33	碘值	中国药典 2010年版二 部附录VII H/ 一部附录IX N	中国药典 2015年版四 部通则 (0713)
		34	过氧化值	中国药典 2010年版二 部附录VII H/ 一部附录IX P	中国药典 2015年版四 部通则 (0713)
		35	维生素A	中国药典 2010年版二 部附录VII J	中国药典 2015年版四 部通则 (0721)
		36	维生素D	中国药典 2010年版二 部附录VII K	中国药典 2015年版四 部通则 (0722)
		37	2-乙基己酸	中国药典 2010年版二 部附录VII L	中国药典 2015年版四 部通则 (0873)
		38	蛋白质含量	中国药典 2010年版二 部附录VII M	中国药典 2015年版四 部通则 (0731)
		39	合成多肽中的醋酸	中国药典 2010年版二 部附录VII N	中国药典 2015年版四 部通则 (0872)
		40	氯化物	中国药典 2010年版二 部附录VIII A/ 一部附录IX C	中国药典 2015年版四 部通则 (0801)
		41	硫酸盐	中国药典 2010年版二 部附录VIII B	中国药典 2015年版四 部通则 (0802)
		42	硫化物	中国药典 2010年版二 部附录VIII C	中国药典 2015年版四 部通则 (0803)

		43	氟	中国药典 2010年版二 部附录VIII E	中国药典 2015年版四 部通则 (0805)
		44	氰化物	中国药典 2010年版二 部附录VIII F	中国药典 2015年版四 部通则 (0806)
		45	铁盐	中国药典 2010年版二 部附录VIII G/ 一部附录IX D	中国药典 2015年版四 部通则 (0807)
		46	重金属	中国药典 2010年版二 部附录VIII H/ 一部附录IX E	中国药典 2015年版四 部通则 (0821)
		47	砷盐	中国药典 2010年版二 部附录VIII J/ 一部附录IX F	中国药典 2015年版四 部通则 (0822)
		48	铵盐	中国药典 2010年版二 部附录VIII K	中国药典 2015年版四 部通则 (0808)
		49	干燥失重	中国药典 2010年版二 部附录VIII L/ 一部附录IX G	中国药典 2015年版四 部通则 (0831)
		50	水分	中国药典 2010年版二 部附录VIII M/ 一部附录IX H	中国药典 2015年版四 部通则 (0832)

		51	炽灼残渣	中国药典 2010年版二 部附录VIII N/ 一部附录IX J	中国药典 2015年版四 部通则 (0841)
		52	易炭化物	中国药典 2010年版二 部附录VIII O	中国药典 2015年版四 部通则 (0842)
		53	残留溶剂	中国药典 2010年版二 部附录VIII P	中国药典 2015年版四 部通则 (0861)
		54	热分析	中国药典 2010年版二 部附录VIII Q	中国药典 2015年版四 部通则 (0661)
		55	总有机碳 (制药用 水)	中国药典 2010年版二 部附录VIII R	中国药典 2015年版四 部通则 (0682)
		56	电导率(制 药用水)	中国药典 2010年版二 部附录VIII S	中国药典 2015年版四 部通则 (0681)
		57	溶液颜色	中国药典 2010年版二 部附录IX A/ 一部附录XI A	中国药典 2015年版四 部通则 (0901)
		58	澄清度	中国药典 2010年版二 部附录IX B	中国药典 2015年版四 部通则 (0902)
		59	不溶性微粒	中国药典 2010年版二 部附录IX C/ 一部附录IX R	中国药典 2015年版四 部通则 (0903)
		60	结晶性	中国药典 2010年版二 部附录IX D	中国药典 2015年版四 部通则 (0981)

		61	粒度(粒度分布)	中国药典 2010年版二 部附录IX E/ 一部附录 I B; I C; I R; I Y; I Z; XI B	中国药典 2015年版四 部通则 (0103)、 (0982)
		62	渗透压摩尔 浓度	中国药典 2010年版二 部附录IX G/ 一部附录XI F	中国药典 2015年版四 部通则 (0632)
		63	可见异物	中国药典 2010年版二 部附录IX H/ 一部附录XI C	中国药典 2015年版四 部通则 (0904)
		64	崩解时限	中国药典 2010年版二 部附录 X A/ 一部附录XII A	中国药典 2015年版四 部通则 (0921)
		65	融变时限	中国药典 2010年版二 部附录 X B/ 一部附录XII B	中国药典 2015年版四 部通则 (0922)
		66	溶出度与释 放度(原为 释放度)	中国药典 2010年版二 部附录 X C	中国药典 2015年版四 部通则 (0931)
		67	溶出度与释 放度(原为 释放度)	中国药典 2010年版二 部附录 X D	中国药典 2015年版四 部通则 (0931)

		68	含量均匀度	中国药典 2010年版二 部附录 X E	中国药典 2015年版四 部通则 (0941)
		69	最低装量 (装量)	中国药典 2010年版二 部附录 X F/ 一部附录 XII C	中国药典 2015年版四 部通则 (0942)
		70	片剂脆碎度	中国药典 2010年版二 部附录 X G	中国药典 2015年版四 部通则 (0923)
		71	雾滴(粒)分 布	中国药典 2010年版二 部附录 X H	中国药典 2015年版四 部通则 (0951)
		72	贴(膏)剂 黏附力	中国药典 2010年版二 部附录 X J/ 一部附录 XII E	中国药典 2015年版四 部通则 (0952)
		73	异常毒性	中国药典 2010年版二 部附录 XI C/ 一部附录 X III E	中国药典 2015年版四 部通则 (1141)
		74	热原	中国药典 2010年版二 部附录 XI D/ 一部附录 X III A	中国药典 2015年版四 部通则 (1142)
		75	细菌内毒素	中国药典 2010年版二 部附录 XI E/ 一部附录 X III D	中国药典 2015年版四 部通则 (1143)
		76	降压物质	中国药典 2010年版二 部附录 XI F	中国药典 2015年版四 部通则 (1144)

		77	降压物质	中国药典 2010年版二 部附录XI G/ 一部附录X III F	中国药典 2015年版四 部通则 (1145)
		78	无菌	中国药典 2010年版二 部附录XI H/ 一部附录X III B	中国药典 2015年版四 部通则 (1101)
		79	微生物限度	中国药典 2010年版二 部附录XI J/ 一部附录X III C	中国药典 2015年版四 部通则 (1105)、 (1106)、 (1107)
		80	过敏反应	中国药典 2010年版二 部附录XI K/ 一部附录X III G	中国药典 2015年版四 部通则 (1147)
		81	溶血与凝聚	中国药典 2010年版二 部附录XI L/ 一部附录X III H	中国药典 2015年版四 部通则1148
		82	放射化学纯 度	中国药典 2010年版二 部附录X III	中国药典 2015年版四 部通则 (1401)
		83	放射性浓度	中国药典 2010年版二 部附录X III	中国药典 2015年版四 部通则 (1401)

		84	放射性核素鉴别	中国药典 2010年版二 部附录 XIII	中国药典 2015年版四 部通则 (1401)
		85	放射核纯度	中国药典 2010年版二 部附录 XIII	中国药典 2015年版四 部通则 (1401)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录 III/一 部附录 IV (一般鉴别 试验)	中国药典 2015年版四 部通则 0301 (一般鉴别 试验)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录 IV A(紫外分光 光度法)/一 部附录 V A	中国药典 2015年版四 部通则 (0401)(紫 外分光光度 法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录 IV C(红外分光 光度法)/一 部附录 V C	中国药典 2015年版四 部通则 (0402)(红 外分光光度 法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录 V A(纸色谱 法)/一部附 录 VI A	中国药典 2015年版四 部通则 (0501) (纸色谱法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录 V B(薄层色谱 法)/一部附 录 VI B	中国药典 2015年版四 部通则 (0502) (薄层色谱 法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录 V D(高效液相 色谱法)/一 部附录 VI D	中国药典 2015年版四 部通则 (0512)(高 效液相色谱 法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录 V E(气相色谱 法)/一部附 录 VI E	中国药典 2015年版四 部通则 (0521)(气 相色谱法)

		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录V F(电泳法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0541) (电 泳法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录V G(毛细管电 泳法)/一部 附录VI F	中国药典 2015年版四 部通则 (0542) (毛 细管电泳 法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录V H(分子排阻 色谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0514) (分 子排阻色谱 法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录V J(离子色谱 法)/一部附 录VI G	中国药典 2015年版四 部通则 (0513) (离 子色谱法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录VI C(熔点)/一 部附录VII C	中国药典 2015年版四 部通则 (0612) (熔 点测定法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录VII C(氧瓶燃烧 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0703) (氧 瓶燃烧法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部/一部(容 量分析法)	中国药典 2015年版一 部/二部/四 部 容量分 析法
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录IX J(质谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0431) (质 谱法)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录XI X L(拉曼光谱 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0421) (拉 曼光谱法)

		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录IX J(液相色谱- 质谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0431)
		86	鉴别	中国药典 2010年版二 部附录IX J(气相色谱- 质谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0431)
		86	鉴别	中国药典 2010年版一 部附录XI D(电感耦合 等离子体质 谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0412)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录IV A(紫外-可见 分光光度 法)/一部附 录V A	中国药典 2015年版四 部通则 (0401) (紫 外-可见分 光光度法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录IV D(原子吸收 分光光度 法)/一部附 录V D	中国药典 2015年版四 部通则 (0406) (原 子吸收分 光光度法)
		87			
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录IV E(荧光分析 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0405) (荧 光分光光 度法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录V A(纸色谱 法)/一部附 录VI A	中国药典 2015年版四 部通则 (0501) (纸 色谱法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录V B(薄层色 谱法)/一部 附录VI B	中国药典 2015年版四 部通则 (0502) (薄 层色谱法)

		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录V C(柱色谱 法)/一部附 录VI C	中国药典 2015年版四 部通则 (0511) (柱 色谱法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录V D(高效液相 色谱法)/一 部附录VI D	中国药典 2015年版四 部通则 (0512) (高 效液相色谱 法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录V E(气相色谱 法)/一部附 录VI E	中国药典 2015年版四 部通则 (0521) (气 相色谱法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录V F(电泳法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0541) (电 泳法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录V G(毛细管电 泳法)/一部 附录VI F	中国药典 2015年版四 部通则 (0542) (毛 细管电泳 法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录V H(分子排阻 色谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0514) (分 子排阻色谱 法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录V J(离子色谱 法)/一部附 录VI G	中国药典 2015年版四 部通则 (0513) (离 子色谱法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录VI E(旋光度测 定法)/一部 附录VII E	中国药典 2015年版四 部通则 (0621) (旋 光度测定 法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录VII A(电位滴定 法与永停滴 定法)/一部 附录VIII A	中国药典 2015年版四 部通则 (0701) (电 位滴定法与 永停滴定 法)

		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录VII B(非水溶液 滴定法)/一 部附录VIII B	中国药典 2015年版四 部通则 (0702) (非 水溶液滴定 法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录VII D(氮测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0704) (氮 测定法)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部/一部(容 量分析法)	中国药典 2015年版一 部/二/四部 容量分析法
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部/一部(重 量分析法)	中国药典 2015年版一 部/二/四部 重量分析法
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录IV C/ 一部附录V C(红外分 光光度法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0402)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录IV F (火焰光度 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0407)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录VII C (氧瓶燃烧 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0703)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录IX J(液相色谱- 质谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0431)
		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录IX J(气相色谱- 质谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0431)
		87	有关物质	中国药典 2010年版一 部附录XI D(电感耦合 等离子体质 谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0412)

		87	有关物质	中国药典 2010年版二 部附录IX J (质谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0431)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录IV A(紫外-可见 分光光度 法)/一部附 录V A	中国药典 2015年版四 部通则 (0401) (紫 外-可见分 光光度法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录IV D(原子吸收 分光光度 法)/一部附 录V D	中国药典 2015年版四 部通则 (0406) (原 子吸收分光 光度法)
		88			
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录IV C(红外分光 光度法)/一 部附录V C	中国药典 2015年版四 部通则 (0402) (红外分光 光度法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录V A(纸色谱 法)/一部附 录VI A	中国药典 2015年版四 部通则 (0501) (纸色谱法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录IV E(荧光分析 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0405) (荧 光分光光度 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录V B(薄层色谱 法)/一部附 录VI B	中国药典 2015年版四 部通则 (0502) (薄 层色谱法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录V C(柱色谱 法)/一部附 录VI C	中国药典 2015年版四 部通则 (0511) (柱 色谱法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录V D(高效液相 色谱法)/一 部附录VI D	中国药典 2015年版四 部通则 (0512) (高 效液相色谱 法)

		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录V E(气相色谱 法)/一部附 录VI E	中国药典 2015年版四 部通则 (0521) (气 相色谱法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录V F(电泳法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0541) (电 泳法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录V G(毛细管电 泳法)/一部 附录VI F	中国药典 2015年版四 部通则 (0542) (毛 细管电泳 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录V H(分子排阻 色谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0514) (分 子排阻色谱 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录V J(离子色谱 法)/一部附 录VI G	中国药典 2015年版四 部通则 (0513) (离 子色谱法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录VI E(旋光度测 定法)/一部 附录VII E	中国药典 2015年版四 部通则 (0621) (旋 光度测定 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录VII A(电位滴定 法与永停滴 定法)/一部 附录VIII A	中国药典 2015年版四 部通则 (0701) (电 位滴定法与 永停滴定 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录VII B(非水溶液 滴定法)/一 部附录VIII B	中国药典 2015年版四 部通则 (0702) (非 水溶液滴定 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录VII D(氮测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0704) (氮 测定法)

		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录VII J(维生素A测 定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0721) (维 生素A测定 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录VII K(维生素D测 定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0722) (维 生素D测定 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录VII M(蛋白质含 量测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0731) (蛋白质含 量测定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录VII N(合成多肽 中的醋酸测 定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0872) (合 成多肽中的 醋酸测定 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XI A(抗生素微 生物检定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1201) (抗 生素微生物 检定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII A(加压素生 物测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1205) (升 压素生物测 定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII B(细胞色素C 活力测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1206) (细 胞色素C活 力测定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII C(玻璃酸酶 测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1207) (玻璃酸酶 测定法)
		88	含量测定	中国药典 2010年版二 部附录XIII	中国药典 2015年版四 部通则

		88	(效价测定)	部附录XII D(肝素生物 测定法)	(1208) (肝 素生物检定 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII E(绒促性素 生物测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1209) (绒 促性素生物 测定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII F(缩宫素生 物测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1210) (缩 宫素生物测 定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII G(胰岛素生 物测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1211) (胰 岛素生物测 定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII H(精蛋白锌 胰岛素注射 液延缓作用 测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1212) (精 蛋白锌胰岛 素注射液延 缓作用测定 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII J(硫酸鱼精 蛋白生物测 定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1213) (硫 酸鱼精蛋白 生物测定 法)
		88			
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII K(洋地黄生 物测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1214) (洋 地黄生物测 定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII L(葡萄糖酸 锑钠毒力检 查法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1215) (葡 萄糖酸锑钠 毒力检查 法)

		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII M(卵泡刺激 素生物测定 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1216) (卵 泡刺激素生 物测定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII N(黄体生成 素生物测定 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1217) (黄 体生成素生 物测定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII O(降钙素生 物测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1218) (降 钙素生物测 定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XII P(生长激素 生物测定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1219) (生 长激素生物 测定法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部/一部(容 量分析法)	中国药典 2015年版一 部/二/四部 (容量分析 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部/一部(重 量分析法)	中国药典 2015年版一 部/二/四部 (重量分析 法)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录IV F (火焰光度 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0407)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录IX J (质谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0431)

		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版一 部附录XI D(电感耦合 等离子体质 谱法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0412)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录VII C (氧瓶燃烧 法)	中国药典 2015年版四 部通则 (0703)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XI B	中国药典 2015年版四 部通则 (1202)(青 霉素酶及其 活力测定)
		88	含量测定 (效价测定)	中国药典 2010年版二 部附录XI B(青霉素酶 及其活力测 定法)	中国药典 2015年版四 部通则 (1202)
		89	性状	中国药典 2010年版二 部/一部	中国药典 2015年版四 部
		91	容量分析	中国药典 2010年版二 部/一部	中国药典 2015年版一 部/二/四部 容量分析法
		92	重量分析	中国药典 2010年版二 部/一部	中国药典 2015年版一 部/二/四部 重量分析法
		93	无机离子	中国药典 2010年版二 部附录III, VIII/一部	中国药典 2015年版一 部/二/四部
		94	含铝量	中国药典 2010年版二 部855页	中国药典 2015年版二 部 1601页
		95	含锆量	中国药典 2010年版二 部855页	中国药典 2015年版四 部 1601页
		96	含磷量	中国药典 2010年版二 部1164页	中国药典 2015年版四 部 1608页
		97	含铈量	中国药典 2010年版二 部1010页	中国药典 2015年版四 部 1602页
		98	含铁量	中国药典 2010年版二 部	中国药典 2015年版四 部 1602页

		99	生物分布	中国药典 2010年版二 部1085页	中国药典 2015年版四 部 1607页
		100	凝血酶效价	中国药典 2010年版二 部1149页	中国药典 2015年版二 部 1561页
		101	胰蛋白酶效 价	中国药典 2010年版二 部847页	中国药典 2015年版二 部 1169页
		102	胰酶中胰蛋 白酶效价	中国药典 2010年版二 部848页	中国药典 2015年版二 部1171页
		103	胰酶中胰淀 粉酶效价	中国药典 2010年版二 部849页	中国药典 2015年版二 部1171页
		104	胰酶中胰脂 肪酶效价	中国药典 2010年版二 部849页	中国药典 2015年版二 部1171页
		105	胃蛋白酶效 价	中国药典 2010年版二 部530页	中国药典 2015年版二 部738页
		106	糜蛋白酶效 价	中国药典 2010年版二 部1173页	中国药典 2015年版二 部1591页
		107	抑肽酶效价	中国药典 2010年版二 部329页	中国药典 2015年版二 部460页
		108	尿激酶效价	中国药典 2010年版二 部380页	中国药典 2015年版二 部532页
		109	门冬酰胺酶 效价	中国药典 2010年版二 部35~37页	中国药典 2015年版二 部46~47页
		110	降钙素	中国药典 2010年版二 部附录XII 0	中国药典 2015年版四 部附录 (1218)
		111	胰激肽原酶	卫生部药品 标准二部第 六册111页 中国药典 2010年版二 部 (850)	中国药典 2015年版二 部 1172页
		112	X射线粉末 衍射法	中国药典附 录2010年版 二部IX F	中国药典 2015年版四 部通则 (0451)
		113	不溶物	中国药典 2010年版一 部附录 I F	中国药典 2015年版四 部通则 (0183)

		114	黏附性/黏附力	中国药典 2010年版一部附录 I I	中国药典 2015年版四部通则 (0122)、 (0952)
		115	赋形性	中国药典 2010年版一部附录 I I	中国药典 2015年版四部通则 (0122)
		116	含膏量	中国药典 2010年版一部附录 I I	中国药典 2015年版四部通则 (0122)
		117	耐热性	中国药典 2010年版一部附录 I I	中国药典 2015年版四部通则 (0122)
		118	总固体	中国药典 2010年版一部附录 I M	中国药典 2015年版四部通则 (0185)
		119	药材和饮片 检定	中国药典 2010年版一部附录 II B	中国药典 2015年版四部通则 (0212)
		120	显微鉴别	中国药典 2010年版一部附录 II C	中国药典 2015年版四部通则 (2001)
		121	杂质	中国药典 2010年版一部附录 IX A	中国药典 2015年版四部通则 (2301)
		122	铅、镉、砷、汞、铜	中国药典 2010年版一部附录 IX B	中国药典 2015年版四部通则 (2321)
		123	灰分	中国药典 2010年版一部附录 IX K	中国药典 2015年版四部通则 (2302)
		124	膨胀度	中国药典 2010年版一部附录 IX O	中国药典 2015年版四部通则 (2101)

		125	酸败度	中国药典 2010年版一 部附录IX P	中国药典 2015年版四 部通则 (2303)
		126	羰基值	中国药典 2010年版一 部附录IX P	中国药典 2015年版四 部通则 (2303)
		127	农药残留量	中国药典 2010年版一 部附录IX Q	中国药典 2015年版四 部通则 (2341)
		128	注射剂有关 物质	中国药典 2010年版一 部附录IX S	中国药典 2015年版四 部通则 (2400)
		129	甲醇量	中国药典 2010年版一 部附录IX T	中国药典 2015年版四 部通则 (0871)
		130	二氧化硫残 留量	中国药典 2010年版一 部附录IX U	中国药典 2015年版四 部通则 (2331)
		131	黄曲霉毒素	中国药典 2010年版一 部附录IX V/ 《欧洲药典 》7.0版 2.8.18	中国药典 2015年版四 部通则 (2351)
		132	浸出物	中国药典 2010年版一 部附录X A	中国药典 2015年版四 部通则 (2201)
		133	鞣质含量	中国药典 2010年版一 部附录X B	中国药典 2015年版四 部通则 (2202)
		134	桉油精含量	中国药典 2010年版一 部附录X C	中国药典 2015年版四 部通则 (2203)
		135	挥发油	中国药典 2010年版一 部附录X D	中国药典 2015年版四 部通则 (2204)

		136	膏药软化点	中国药典 2010年版一 部附录XII D	中国药典 2015年版四 部通则 (2102)
		137	聚合酶链式 反应	中国药典 2010年版一 部72页, 349 页/三部附录 IV B	中国药典 2015年版一 部78页, 372 页/四部通 则 (0541)
		138	出芽率	中国药典 2010年版一 部145页	中国药典 2015年版一 部156页
		139	基原鉴定	中国药典 2010年版一 部凡例	中国药典 2015年版一 部凡例
		140	聚氧乙烯	2010年版《 中国药典》 二部	中国药典 2015年版四 部 530页, 531页
		141	凝点	中国药典 2010年版一 部附录VII D/ 二部附录VI D	中国药典 2015年版四 部通则 (0613)
		142	黏度	中国药典 2010年版二 部附录VI G	中国药典 2015年版四 部通则 (0633)
		143	羟丙氧基	中国药典 2010年版二 部附录VII F	中国药典 2015年版四 部通则 (0712)
		144	甲氧基	中国药典 2010年版二 部附录VII G	中国药典 2015年版四 部通则 (0712)
		145	硒	中国药典 2010年版二 部附录VIII D	中国药典 2015年版四 部通则 (0804)
		146	颗粒细度	中国药典 2010年版二 部附录X III 四	中国药典 2015年版四 部通则 (1401) 四
		147	喷射试验	中国药典 2010年版一 部附录 I Z	中国药典 2015年版四 部通则 (0112)、 (0113)
		148	药材和饮片 取样	中国药典 2010年版一 部附录 II A	中国药典 2015年版四 部通则 (0211)

	碘 [125I] 密封籽 源	149	尺寸大小	/	中国药典 2015版二部 第1603页
	碘 [125I] 密封籽 源	150	表面沾污及 泄漏试验、	/	中国药典 2015版二部 第1603页
	碘 [125I] 密封籽 源	151	表观放射性 活度	/	中国药典 2015版二部 第1603页
	肝素钠	152	抗Xa因子 、抗IIa因 子	中国药典 2010年版二 部附录XII D(肝素生物 测定法)	中国药典 2015版二部 第517页
		153	药物引湿性	中国药典 2010年版二 部附录XI X J	中国药典 2015年版四 部通则 (9103)
		154	加热试验	中国药典 2010年版一 部附录IXN/ 中国药典 2010年版二 部附录VIII	中国药典 2015年版四 部通则 (0713)
		155	杂质	中国药典 2010年版一 部附录IXN/ 中国药典 2010年版二 部附录VIII	中国药典 2015年版四 部通则 (0713)
		156	水分与挥发 物	中国药典 2010年版一 部附录IXN/ 中国药典 2010年版二 部附录VIII	中国药典 2015年版四 部通则 (0713)
		157	近红外分光 光度分析	中国药典 2010年版二 部附录XI X K	中国药典 2015年版四 部通则 (9104)
		158	青霉素酶及 其活力	中国药典 2010年版二 部附录XI B	中国药典 2015年版四 部通则 (1202)
		159	松紧度	中国药典 2010年版二 部1205页	中国药典 2015年版四 部 药用辅 料 P522
		160	火焰光度	中国药典 2010年版二 部附录IV F	中国药典 2015年版四 部通则 (0407)

		161	递送剂量均一性	无	中国药典 2015年版四部通则 (0106)
		161		无	中国药典 2015年版四部通则 (0111)
		161		无	中国药典 2015年版四部通则 (0112)
		161		无	中国药典 2015年版四部通则 (0113)
		162	微细粒子剂量	无	中国药典 2015年版四部通则 (0111)
				无	中国药典 2015年版四部通则 (0112)
		163	递送速率和递送总量	无	中国药典 2015年版四部通则 (0111)
		164	多剂量吸入粉雾剂总吸次	无	中国药典 2015年版四部通则 (0111)
		165	超临界流体色谱法	无	中国药典 2015年版四部通则 (0531)
		166	临界点色谱法	无	中国药典 2015年版四部通则 (0532)
		167	抑菌效力检查法	无	中国药典 2015年版四部通则 (1121)
		168	组胺类物质检查法	无	中国药典 2015年版四部通则 (1146)

		169	汞和砷元素形态及其价态测定法	无	中国药典2015年版四部通则(2322)
包含检测方法的指导原则		170	近红外分光光度分析	中国药典2010年版二部附录XIX K	中国药典2015年版四部通则(9104)
		171	色素测定法	无	中国药典2015年版四部通则(9303)
		172	中药中铝、铬、铁、钡元素测定	无	中国药典2015年版四部通则(9304)
		173	中药中真菌毒素测定	无	中国药典2015年版四部通则(9305)
		174	中药材DNA条形码分子鉴定法	无	中国药典2015年版四部通则9107
药用辅料的单列项目					
	乙基纤维素	1	乙醛	无	中国药典2015年版四部449页
	二甲硅油	2	矿物油	中国药典2010年版二部1178页	中国药典2015年版四部454页
	二甲硅油	3	重金属	中国药典2010年版二部1178页	中国药典2015年版四部454页
	二甲硅油	4	二甲硅油含量测定	无	中国药典2015年版四部454页
	二氧化碳	5	二氧化碳含量测定	无	中国药典2015年版四部456页

	二氧化碳	6	一氧化碳	无	中国药典 2015年版四 部456页
	二氧化碳	7	硫化氢	无	中国药典 2015年版四 部456页
	二氧化碳	8	磷化氢	无	中国药典 2015年版四 部456页
	丁香茎 叶油	9	水溶性酚类	无	中国药典 2015年版四 部459页
	丁香油	10	水溶性酚类	无	中国药典 2015年版四 部460页
	大豆油	11	棉籽油	中国药典 2010年版二 部1182页	中国药典 2015年版四 部465页
	大豆油 (供注 射用)	12	棉籽油	无	中国药典 2015年版四 部466页
	大豆磷 脂(供 注射 用)	13	蛋白质	无	中国药典 2015年版四 部469页
	山梨酸	14	醛	中国药典 2010年版二 部1185页	中国药典 2015年版四 部471页
	山梨酸 钾	15	醛	无	中国药典 2015年版四 部472页
	木糖醇	16	还原糖	无	中国药典 2015年版四 部479页
	木糖醇	17	总糖	无	中国药典 2015年版四 部479页
	正丁醇	18	醛化合物	无	中国药典 2015年版四 部489页
	甘油	19	糖	无	中国药典 2015年版四 部490页
	甘油	20	易炭化物	无	中国药典 2015年版四 部490页
	甘油 (供注 射用)	21	糖	中国药典 2010年版二 部1189页	中国药典 2015年版四 部491页
	甘油 (供注 射用)	22	易炭化物	中国药典 2010年版二 部1189页	中国药典 2015年版四 部491页
	丙二醇	23	还原性物质	中国药典 2010年版二 部1189页	中国药典 2015年版四 部495页

	丙二醇 (供注射用)	24	还原性物质	无	中国药典 2015年版四 部496页
	白凡士林	25	固定油、脂肪和松香	无	中国药典 2015年版四 部501页
	白蜂蜡	26	脂肪、脂肪油、日本蜡与松香	中国药典 2010年版二 部1193页	中国药典 2015年版四 部502页
	白蜂蜡	27	地蜡、石蜡与其他蜡类物质	中国药典 2010年版二 部1192页	中国药典 2015年版四 部502页
	白蜂蜡	28	丙三醇与其他多元醇	中国药典 2010年版二 部1193页	中国药典 2015年版四 部502页
	白陶土	29	砂粒	中国药典 2010年版二 部1192页	中国药典 2015年版四 部501页
	冰醋酸	30	甲酸与易氧化物	无	中国药典 2015年版四 部504页
	冰醋酸	31	高锰酸钾还原物质	无	中国药典 2015年版四 部504页
	羊毛脂	32	乙醇中不溶物	中国药典 2010年版二 部1195页	中国药典 2015年版四 部506页
	羊毛脂	33	易氧化物	中国药典 2010年版二 部1195页	中国药典 2015年版四 部506页
	异丙醇	34	易氧化物	中国药典 2010年版二 部1196页	中国药典 2015年版四 部507页
	异丙醇	35	水中不溶物	中国药典 2010年版二 部1195页	中国药典 2015年版四 部507页
	异丙醇	36	羰基化合物	中国药典 2010年版二 部1196页	中国药典 2015年版四 部507页
	没食子酸	37	单宁酸	无	中国药典 2015年版四 部514页
	阿拉伯胶	38	淀粉或糊精	中国药典 2010年版二 部1200页	中国药典 2015年版四 部516页
	阿拉伯胶	39	含鞣酸的树胶	中国药典 2010年版二 部1200页	中国药典 2015年版四 部516页
	苯甲酸钠	40	邻苯二甲酸	中国药典 2010年版二 部1201页	中国药典 2015年版四 部518页
	DL-苹果酸	41	易氧化物	中国药典 2010年版二 部1202页	中国药典 2015年版四 部520页

	L-苹果酸	42	易氧化物	中国药典 2010年版二 部1202页	中国药典 2015年版四 部520页
	明胶空 心胶囊	43	松紧度	中国药典 2010年版二 部1205页	中国药典 2015年版四 部522页
	明胶空 心胶囊	44	脆碎度	中国药典 2010年版二 部1205页	中国药典 2015年版四 部522页
	羟丙基 淀粉空 心胶囊	45	松紧度	无	中国药典 2015年版四 部569页
	羟丙基 淀粉空 心胶囊	46	脆碎度	无	中国药典 2015年版四 部569页
	依地酸 二钠	47	络合力试验	中国药典 2010年版二 部1206页	中国药典 2015年版四 部523页
	泊洛沙 姆188	48	聚氧乙烯	中国药典 2010年版二 部1208页	中国药典 2015年版四 部530页
	轻质液 状石蜡	49	固形石蜡	中国药典 2010年版二 部1211页	中国药典 2015年版四 部536页
	液状石 蜡	50	固形石蜡	中国药典 2010年版二 部892页	中国药典 2015年版四 部576页
	活性炭 (供注 射用)	51	未炭化物	中国药典 2010年版二 部516页	中国药典 2015年版四 部541页
	活性炭 (供注 射用)	52	吸着力	中国药典 2010年版二 部516页	中国药典 2015年版四 部541页
	胶态二 氧化硅	53	表观体积	无	中国药典 2015年版四 部546页
	胶囊用 明胶	54	冻力强度 (仅限硬胶 囊)	中国药典 2010年版二 部1216页	中国药典 2015年版四 部547页
	胶囊用 明胶	55	电导率	中国药典 2010年版二 部1216页	中国药典 2015年版四 部547页
	胶囊用 明胶	56	过氧化物	中国药典 2010年版二 部1216页	中国药典 2015年版四 部547页
	粉状纤 维素	57	溶解性	无	中国药典 2015年版四 部548页
	DL-酒 石酸	58	易氧化物	中国药典 2010年版二 部1217页	中国药典 2015年版四 部553页
	黄凡士 林	59	有机酸	中国药典 2010年版二 部1219页	中国药典 2015年版四 部557页

	黄凡士林	60	油脂和树脂	无	中国药典 2015年版四 部557页
	维生素E琥珀酸聚乙二醇酯	61	水溶性	无	中国药典 2015年版四 部580页
	琼脂	62	淀粉	中国药典 2010年版二 部1230页	中国药典 2015年版四 部581页
	琼脂	63	凝胶	中国药典 2010年版二 部1219页	中国药典 2015年版四 部581页
	硝酸钾	64	还原性物质	无	中国药典 2015年版四 部588页
	稀醋酸	65	高锰酸钾还原物质	无	中国药典 2015年版四 部596页
	稀醋酸	66	乙醛	无	中国药典 2015年版四 部596页
	稀磷酸	67	氨沉淀物	无	中国药典 2015年版四 部596页
	焦糖	68	纯度	无	中国药典 2015年版四 部597页
	聚乙二醇300 (供注射用)	69	还原性物质	无	中国药典 2015年版四 部612页
	聚山梨酯80	70	冻结试验	中国药典 2010年版二 部1247页	中国药典 2015年版四 部623页
	聚山梨酯80 (供注射用)	71	冻结试验	无	中国药典 2015年版四 部625页
	碱石灰	72	颗粒硬度	无	中国药典 2015年版四 部634页
	碱石灰	73	二氧化碳吸收力	无	中国药典 2015年版四 部635页
	橄榄油	74	棉籽油	中国药典 2010年版二 部1252页	中国药典 2015年版四 部638页
	橄榄油	75	芝麻油	中国药典 2010年版二 部1252页	中国药典 2015年版四 部638页
	磷酸钙	76	氟化物	无	中国药典 2015年版四 部644页

	磷酸钙	77	还原性物质	无	中国药典 2015年版四 部644页
	磷酸钙	78	氧化性物质	无	中国药典 2015年版四 部644页
二、生物制品					
		1	减毒活疫苗 病毒滴定 (蚀斑法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准, 进 口药品注册 标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准, 进口药品注 册标准
		2	减毒活疫苗 鉴别试验 (蚀斑法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准, 进 口药品注册 标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准, 进口药品注 册标准
		3	2-苯氧乙醇 含量(液相 色谱法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		4	宿主细胞蛋 白残留 (ELISA 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论(附录 I X E), 进口药品注 册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3414, 进 口药品注册 标准
		5	碳二亚胺 (EDAC) 残留量	中国药典 2010年版三 部附录VI Y	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3206
		6	IgG含量	中国药典 2010年版三 部附录XI K, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3126, 进 口药品注册 标准
		6	鼠IgG残留 量(酶联免 疫法)	中国药典 2010年版三 部附录IX L	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3416

		6	IgG残留量/白蛋白纯度(琼脂糖凝胶电泳法)	中国药典2010年版三部附录IV B	中国药典2015年版三部/四部通则0541 第三法
		7	N-末端氨基酸序列	中国药典2010年版三部相应制品各论, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部相应制品各论, 进口药品注册标准
		8	O-乙酰基含量	中国药典2010年版三部附录VI F	中国药典2015年版三部/四部通则3117
		9	pH值	中国药典2010年版三部附录V A	中国药典2015年版三部/四部通则0631
		10	蛋白含量测定(免疫扩散法)	中国药典2010年版三部相应制品各论, 药品注册标准	中国药典2015年版三部相应制品各论, 药品注册标准, 药品注册标准
		11	效力试验(皮肤试验法)	中国药典2010年版三部相应制品各论, 药品注册标准	中国药典2015年版三部相应制品各论, 药品注册标准, 药品注册标准
		13	白蛋白(或免疫球蛋白)纯度(醋酸纤维素薄膜电泳法)	中国药典2010年版三部附录IV A	中国药典2015年版三部/四部通则0541 第二法
		14	白喉抗体	中国药典2010年版三部附录X 0	中国药典2015年版三部/四部通则3513
		15	苯酚含量	中国药典2010年版三部附录VI M	中国药典2015年版三部/四部通则3113
		16	崩解时限	中国药典2010年版三部附录V C	中国药典2015年版三部/四部通则0921
		17	丙酮残留量	中国药典2010年版三部附录VI V	中国药典2015年版三部/四部通则0861

		18	病毒滴定 (ELISA 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		19	病毒滴定 (微量细胞 病变法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准
		20	病毒滴度 (细胞培养 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准
		21	病毒毒力逆 转(安全性 实验)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		22	病毒分布均 匀度	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		23	鉴别试验 (单项免疫 扩散)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		24	病毒灭活验 证(ELISA 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		25	病毒灭活验 证(细胞 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准
		26	外源病毒因 子检查(动 物试验法、 细胞培养 法)	中国药典 2010年版三 部附录XII C, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3302, 进 口药品注册 标准
		27	不溶性微粒	中国药典 2010年版三 部附录V I, 进口药品注 册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0903, 进 口药品注册 标准
		28	残留溶剂测 定	中国药典 2010年版三 部附录VI V, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0861, 进 口药品注册 标准

		29	纯度（高效液相色谱法）	中国药典2010年版三部附录III B, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部 通则0512, 进口药品注册标准
		31	纯菌检查（直接接种法）	中国药典2010年版三部附录XII A 及相应制品各论	中国药典2015年版三部相应制品各论及三部/四部 通则1101
		32	促红细胞生长素体内活性（网织红细胞法）	中国药典2010年版三部附录XB	中国药典2015年版三部/四部 通则3522
		33	促红细胞生长素体外活性（ELISA）	中国药典2010年版三部相应制品各论	中国药典2015年版三部相应制品各论
		34	促粒细胞生长集落刺激因子效价/生物学活性	中国药典2010年版三部附录XE, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部 通则3525, 进口药品注册标准

		35	菌体蛋白残留量	中国药典 2010年版三部附录IX C, 进口药品注册标准	中国药典 2015年版三部/四部 通则3412, 通则3213, 通则3414, 药品注册标准
		36	单克隆抗体活性	进口药品注册标准	中国药典 2015年版三部/四部 通则3531, 进口药品注册标准
		37	蛋白纯度 (SDS聚丙烯酰胺凝胶电泳法)	中国药典 2010年版三部 附录IV C, 进口药品注册标准	中国药典 2015年版三部/四部 通则0541 第五法, 进口药品注册标准
		38	蛋白纯度 (高效液相色谱法)	中国药典 2010年版三部 附录III B	中国药典 2015年版三部/四部 通则0512
		39	蛋白分子量 (SDS聚丙烯酰胺凝胶电泳法)	中国药典 2010年版三部 附录IV C	中国药典 2015年版三部/四部 通则0541 第五法
		41	蛋白含量 (醋酸纤维素薄膜电泳法)	中国药典 2010年版三部附录IV A	中国药典 2015年版三部/四部 通则0541 第二法
		44	蛋白质含量 (Lowry法)	中国药典 2010年版三部附录VI B	中国药典 2015年版三部/四部 通则0731 第二法
		45	蛋白质含量 (UV法)	中国药典 2010年版三部附录II A	中国药典 2015年版三部/四部 通则0731 第六法
		46	蛋白质含量 (凯氏定氮法)	中国药典 2010年版三部附录VI B, 进口药品注册标准	中国药典 2015年版三部/四部 通则0731 第一法, 进口药品注册标准
		47	氮测定	中国药典 2010年版三部附录VI A	中国药典 2015年版三部/四部 通则0704

		48	等电点	中国药典 2010年版三 部附录IV D, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0541 第 六法, 进口 药品注册标 准
		49	毒性逆转 (百日咳疫 苗)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		50	毒性逆转 (类毒素)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		55	对羟基苯甲 酸甲酯、对 羟基苯甲酸 丙酯含量测 定	中国药典 2010年版三 部附录VI T, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3116, 进 口药品注册 标准
		56	多糖分子大 小	中国药典 2010年版三 部附录VIII G	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3419
		57	多糖含量 (磷测定 法)	中国药典 2010年版三 部 附录VII A	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3103
		58	多糖含量 (火箭电泳 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准
		60	多糖分子大 小(伤寒Vi 多糖)	中国药典 2010年版三 部附录VIII H	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3420
		61	分子大小分 布(血液制 品)	中国药典 2010年版三 部 附录VI R 及相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3122及相 应制品各论
		63	病毒滴度 (细胞法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		64	干扰素效价 (细胞病变 抑制法)	中国药典 2010年版三 部附录XC, 进口药品注 册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3523, 进 口药品注册 标准

		65	干燥失重	中国药典 2010年版三 部附录VII L, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0831, 进 口药品注册 标准
		66	肝素含量 (凝固法)	中国药典 2010年版三 部附录IX P	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3424
		67	高分子结合 物	中国药典 2010年版三 部附录VIII L	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3119
		68	枸橼酸离子	中国药典 2010年版三 部附录VII H	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3108
		69	固体总量	中国药典 2010年版三 部附录VII M	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3101
		70	过敏实验	中国药典 2010年版二 部附录XI K, 药品注册 标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3525, 进 口药品注册 标准
		71	含量检测 (高效液相 色谱法)	中国药典 2010年版三 部附录III B, 附录VI U, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0512、通 则3124
		73	核苷酸序列	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 进口 药品注册标 准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 进口 药品注册标 准
		74	核酸含量	中国药典 2010年版三 部附录IIA	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0401

		75	核糖含量	中国药典 2010年版三 部附录VIII J, 药品注册 标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3421, 药 品注册标准
		76	活化的凝血 因子活性检 查	中国药典 2010年版三 部附录IX O	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3423
		77	活菌数	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		78	激肽释放酶 原激活剂 (PKA) 含 量	中国药典 2010年版三 部附录IX F	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3409
		79	甲醇残留量	中国药典 2010年版三 部附录VI V	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0861
		80	钾离子	中国药典 2010年版三 部附录VII I, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3109, 进 口药品注册 标准
		81	间甲酚	中国药典 2010年版三 部附录VI N	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3144
		82	无有毒分枝 杆菌试验 (动物法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		83	鉴别试验 (抗酸染色 涂片检查)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		84	鉴别试验 (酶联免疫 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 进口 药品注册标 准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 进口 药品注册标 准
		85	鉴别试验 (免疫斑点 法)	中国药典 2010年版三 部附录VIII B	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3402

		86	鉴别试验 (免疫电泳法)	中国药典 2010年版三部附录VIII D	中国药典 2015年版三部/四部 通则3404
		87	鉴别试验 (免疫双扩散法)	中国药典 2010年版三部 附录VIII C	中国药典 2015年版三部/四部 通则3403
		88	鉴别试验 (免疫印迹法)	中国药典 2010年版三部附录VIII A, 进口药品注册标准	中国药典 2015年版三部/四部 通则3401
		89	鉴别试验 (免疫原性检查法)	中国药典 2010年版三部相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		90	鉴别试验 (动物脑内法)	中国药典 2010年版三部相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		91	鉴别试验 (凝集法)	中国药典 2010年版三部相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		92	鉴别试验 (凝胶免疫沉淀试验)	中国药典 2010年版三部相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		93	鉴别试验 (皮肤试验法)	中国药典 2010年版三部相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		94	鉴别试验 (噬菌体特异性试验)	中国药典 2010年版三部相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		96	鉴别试验 (特异性血清/动物中和试验)	中国药典 2010年版三部相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		97	鉴别试验 (细胞培养法)	中国药典 2010年版三部相应制品各论, 药品注册标准	中国药典 2015年版三部相应制品各论, 药品注册标准
		98	鉴别试验 (絮状试验)	中国药典 2010年版三部相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		100	聚山梨酯80 残留量(比色法)	中国药典 2011年版三部附录VI H, 进口药品注册标准	中国药典 2015年版三部/四部 通则3203, 进口药品注册标准

		101	聚乙二醇残留量（比色法）	中国药典2010年版三部附录VI G, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部 通则3202, 进口药品注册标准
		102	菌落和菌型检查	中国药典2010年版三部相应制品各论	中国药典2015年版三部相应制品各论
		104	菌/毒种鉴别(核酸电泳)	中国药典2010年版三部附录IV C	中国药典2015年版三部/四部 通则0541 第五法
		106	菌种鉴定	伯杰氏细菌鉴定手册, 中国药典2010年版三部相应制品各论	伯杰氏细菌鉴定手册, 中国药典2015年版三部相应制品各论
		107	抗A、抗B血凝素	中国药典2010年版三部附录IX J	中国药典2015年版三部/四部 通则3425
		108	抗补体活性(ACA)	中国药典2010年版三部附录IXK	中国药典2015年版三部/四部 通则3410
		109	抗毒素效力(动物法)	中国药典2010年版三部附录XI E、F、G、H	中国药典2015年版三部/四部 通则3507, 通则3508, 通则3509, 通则3510
		110	抗毒素制品甘氨酸含量	中国药典2010年版三部相应制品各论	中国药典2015年版三部相应制品各论
		111	抗生素残留量(培养法)	中国药典2010年版三部附录IX A, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部 通则3408, 进口药品注册标准
		112	抗生素残留量(ELISA)	中国药典2010年版三部相应制品各论	中国药典2015年版三部相应制品各论
		113	抗血清/抗毒素纯度检测	中国药典2010年版三部相应制品各论	中国药典2015年版三部相应制品各论

		114	抗原/抗体含量 (ELISA法)	中国药典2010年版三部相应制品各论, 药品注册标准	中国药典2015年版三部相应制品各论, 药品注册标准
		115	可见异物	中国药典2010年版三部附录V B, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部通则0904, 进口药品注册标准
		116	狂犬病抗血清/免疫球蛋白效力检测 (体内试验, NIH)	中国药典2010年版三部附录XI J (第一法)	中国药典2015年版三部/四部通则3512 第一法
		117	狂犬病免疫球蛋白效力检测 (体外试验, RIFFT)	中国药典2010年版三部附录XI J (第二法)	中国药典2015年版三部/四部通则3512 第二法
		118	狂犬病疫苗效力检测 (脑内中和试验, NIH)	中国药典2010年版三部附录XI A	中国药典2015年版三部/四部通则3503
		119	类毒素纯度检测	中国药典2010年版三部相应制品各论	中国药典2015年版三部相应制品各论
		120	类毒素絮状单位测定	中国药典2010年版三部附录XI D	中国药典2015年版三部/四部通则3506
		121	类毒素制品效力	中国药典2010年版三部附录XI B、C	中国药典2015年版三部/四部通则3504, 通则3505
		123	粒度	中国药典2010年版三部附录V G, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部通则0982
		124	效价测定 (淋巴细胞E玫瑰花试验)	中国药典2010年版三部附录X Q, 药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部通则3515
		126	磷酸三丁酯残留量	中国药典2010年版三部附录VIJ	中国药典2015年版三部/四部通则3205

		127	硫酸铵含量	中国药典 2010年版三 部附录VII C	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3104
		128	氯化钠含量	中国药典 2010年版三 部附录VII G	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3107
		129	糖及糖醇含 量 (HPLC)	中国药典 2010年版三 部附录VI P	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3120
		130	免疫原性检 查 (ELISA 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		132	钠离子	中国药典 2010年版三 部附录VII J, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3110
		133	浓度测定	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		134	铝含量(氢 氧化铝或磷 酸铝)(滴 定法)	中国药典 2010年版三 部附录VII F	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3106
		135	氰化物残留 量	中国药典 2010年版三 部附录VI X	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0806
		136	蛋白测定 (琼脂糖凝 胶电泳)	中国药典 2010年版三 部附录IV B	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0541 第 三法
		137	去氧胆酸钠 残留量(比 色法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		138	热稳定性试 验	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品注 册标准, 进口 药品注册标 准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准, 进口药品注 册标准
		139	人凝血酶活 性检查	中国药典 2010年版三 部附录IX N	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3422

		140	人凝血因子效价	中国药典2010年版三部附录X N, 附录X J, 附录X L, 附录X K, 附录X M	中国药典2015年版三部/四部通则3517, 通则3518, 通则3519, 通则3520, 通则3521
		141	人血白蛋白多聚体含量(高效液相色谱法)	中国药典2010年版三部附录VI Q	中国药典2015年版三部/四部通则3121
		142	人血白蛋白铝残留量(原子吸收分光光度法)	中国药典2010年版三部附录VII K	中国药典2015年版三部/四部通则3208
		143	融变时限	中国药典2010年版三部附录V D, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部通则0922
		146	三氯甲烷残留量(气相色谱法)	中国药典2010年版三部附录VI V	中国药典2015年版三部/四部通则0861
		147	渗透压摩尔浓度	中国药典2010年版三部附录V H, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部通则0632, 进口药品注册标准
		148	生物制品热原	中国药典2010年版三部附录XII D, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部通则1142, 进口药品注册标准
		149	水分(库仑法)	中国药典2010年版三部附录VII D	中国药典2015年版三部/四部通则0832
		150	肽图分析(胰酶裂解法)	中国药典2010年版三部附录VIII E	中国药典2015年版三部/四部通则3405
		152	特异性毒性试验	中国药典2010年版三部相应制品各论	中国药典2015年版三部相应制品各论
		153	唾液酸	中国药典2010年版三部附录VI C, 进口药品注册标准	中国药典2015年版三部/四部通则3102, 进口药品注册标准

		154	外观	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准
		155	外源性DNA 残留量	中国药典 2010年版三 部附录IX B	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3407
		156	丸重差异	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		157	微生物限度 检查	中国药典 2010年版三 部附录XII G, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则1105, 通 则1106及通 则1107
		158	稳定性试验	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版相 应制品各论 及三部/四 部 通则 3204

		159	无菌检查 (薄膜过滤法)	中国药典 2010年版三部 附录XII A	中国药典 2015年版三部/ 四部 通则1101
		160	无菌检查 (直接接种法)	中国药典 2010年版三部 附录XII A	中国药典 2015年版三部/ 四部 通则1101
		161	戊二醛残留量	中国药典 2010年版三部 附录VI I	中国药典 2015年版三部/ 四部 通则3204
		162	吸收度(紫外-可见分光光度法)	中国药典 2010年版三部 附录II A	中国药典 2015年版三部/ 四部 通则0401
		163	细胞壁内消旋二氨基庚二酸鉴别 (薄层-显色法)	中国药典 2010年版第三 增补本相应 制品各论	中国药典 2010年版第三 增补本相应 制品各论
		164	细胞壁糖鉴别	中国药典 2010年版第三 增补本相应 制品各论	中国药典 2010年版第三 增补本相应 制品各论
		165	细胞鉴别	中国药典 2010年版三部 生物制品生 产检定用动 物细胞基质 制备及检定 规程	中国药典 2015年版三部 生物制品生 产检定用动 物细胞基质 制备及检定 规程
		166	细胞因子制品效价/生物学活性	中国药典 2010年版三部 相应制品各 论, 进口药 品注册标准	中国药典 2015年版三部 相应制品各 论, 药品注 册标准
		167	细胞株病毒	中国药典 2010年版三部 生物制品生 产检定用动 物细胞基质 制备及检定 规程	中国药典 2015年版三部 生物制品生 产检定用动 物细胞基质 制备及检定 规程

		168	细胞株支原体	中国药典 2010年版三部 附录XIB	中国药典 2015年版三部/ 四部 通则 3301
		169	细胞株成瘤性 (原:细胞株致肿瘤)	中国药典 2010年版三部 生物制品生产 检定用动物细胞 基质制备及检定 规程	中国药典 2015年版三部 生物制品生产 检定用动物细胞 基质制备及检定 规程
		170	细菌菌型及 纯度	中国药典 2010年版三部 相应制品各论	中国药典 2015年版三部 相应制品各论
		171	细菌内毒素 (凝胶法)	中国药典 2010年版三部 附录XII E	中国药典 2015年版三部/ 四部 通则 3405
		172	细菌特异性 毒性(百日咳)	中国药典 2010年版三部 相应制品各论	中国药典 2015年版三部 相应制品各论
		173	细菌特异性 毒性(类毒素)	中国药典 2010年版三部 相应制品各论	中国药典 2015年版三部 相应制品各论

		174	小牛血清检测	中国药典 2010年版三部 附录XIII D	中国药典 2015年版三部/四部 通则3605
		175	辛酸钠	中国药典 2010年版三部 附录VIK	中国药典 2015年版三部/四部 通则3111
		176	血清学反应	中国药典 2010年版三部 相应制品 各论	中国药典 2015年版三部 相应制品 各论
		177	血筛核酸检测（PCR法）	中国生物制品 规程2000 年版，药品 注册标准	中国药典 2015年版三部/四部 通则3306
		178	血液制品效力	中国药典 2010年版三部 相应制品 各论	中国药典 2015年版三部 相应制品 各论
		179	亚硫酸氢钠含量	中国药典 2011年版三部 附录VII E	中国药典 2015年版三部/四部 通则3105

		180	乙醇残留量	中国药典 2010年版三 部附录VI D, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3201
		181	乙肝表面抗 原	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 进口 药品注册标 准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		182	乙酰色氨酸	中国药典 2010年版三 部附录VI W	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3112
		183	异常毒性检 查(小鼠法 、豚鼠法)	中国药典 2010年版三 部附录XII F	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则1141
		184	阴性参考品 符合率	中国药典 2010年版三 部血筛试剂 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		185	阳性参考品 符合率	中国药典 2010年版三 部血筛试剂 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		186	精密性	中国药典 2010年版三 部血筛试剂 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		187	最低检出限	中国药典 2010年版三 部血筛试剂 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		188	血筛试剂效 价测定	中国药典 2010年版三 部血筛试剂 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		189	血筛试剂血 清学检定	中国药典 2010年版三 部血筛试剂 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		190	抗A抗B血型 定型试剂特 异性	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		191	抗A抗B血型 定型试剂冷 凝集素和不 规则抗体测 定	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		192	抗A抗B血型 定型试剂亲 和力	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论

		193	游离多糖含量	进口药品注册标准	中国药典 2015年版三部相应制品各论，进口药品注册标准
		194	游离甲醛含量（比色法）	中国药典 2010年版三部附录VI L	中国药典 2015年版三部/四部 通则3207
		195	杂菌检查	中国药典 2010年版三部 相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		196	杂质检测（硫柳汞含量）	中国药典 2010年版三部 附录VII B	中国药典 2015年版三部/四部 通则3115
		197	杂质检测（卵清蛋白含量）	中国药典 2010年版三部 相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论
		198	杂质检测（牛血清白蛋白残留量）	中国药典 2010年版三部附录VIII I，进口药品注册标准	中国药典 2015年版三部/四部 通则3411
		200	真空度	中国药典 2010年版三部相应制品各论	中国药典 2015年版三部相应制品各论

		202	支原体检查	中国药典 2010年版三 部附录XII B	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3301
		203	致病菌检查	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		204	装量（重量 法、容量 法）	中国药典 2010年版三 部附录 I A, 进口药品注 册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 制 剂通则 0100, 进口 药品注册标 准
		205	装量差异	中国药典 2010年版三 部附录 I A, 进口药品注 册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 制 剂通则 0100, 进口 药品注册标 准
		206	紫外光谱检 查	中国药典 2010年版三 部 附录 II A	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0401
		208	多糖含量 （蒽酮法）	中国药典 2010年版三 部及第二增 补本, 进口 药品注册标 准	中国药典 2010年版三 部及第二增 补本, 进口 药品注册标 准
		209	组胺人免疫 球蛋白中游 离磷酸组胺	中国药典 2010年版三 部附录 VI E	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3125
		210	最低装量	中国药典 2010年版三 部附录 V F, 进口药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则0942
		211	效力试验 （血凝素含 量）	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		212	效力试验 （动物法）	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 进口 药品注册标 准, 药品注 册标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准

		213	效力试验 (网织红细胞法)	中国药典 2010年版三 部附录X B	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3522
		214	效力试验 (血清抗体 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		215	效力试验 (细胞法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准
		216	效力试验 (ELISA 法)	中国药典 2010年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准
		217	体外相对效 力测定	中国药典 2010年版三 部附录X S, 附录X A	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3501, 通 则3502
		219	鉴别试验 (多重PCR 法)	中国药典 2010年版第 二增补本	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
		220	氨基酸含量 测定	中国药典 2010年版三 部 附录VI S	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3123
1		增订	纯度检查/ 单抗分子大 小变体测定 法(毛细管 凝胶电泳 法, CE- SDS)	/	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3127和通 则0542
2		增订 (补 漏)	人免疫球蛋 白Fc段生物 学活性测定 法	中国药典 2010年版三 部附录X P	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3514
3		增订	防腐剂含量		中国药典 2015年版三 部相应制品 各论, 药品 注册标准
4		增订	羟胺残留量	无	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3209

5		增订	干扰素效价 (报告基因 法)	无	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3523 第 二法
6		增订	鼠神经生长 因子生物学 活性(鸡胚 背根神经节 培养法)	无	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3530 第 一法
7		增订	鼠神经生长 因子生物学 活性(TF- 1细胞/MTS 比色法)	无	中国药典 2015年版三 部/四部 通 则3530 第 二法
8		增订	纯菌检查 (噬菌体裂 解试验)	无	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论
9		增订	分枝杆菌检 查(培养 法)	无	中国药典 2015年版三 部相应制品 各论

10		增订	细胞致瘤性 检查	无	中国药典 2015年版三 部
----	--	----	-------------	---	----------------------

变化内容	确认方式		
	直接确认	文审确认	现场确认
文字统一修订、内容无变化，仅版本号修改	√		
<p>除文字统一修订，其他修订内容如下：</p> <p>1、2010年版一部附录ID、IC、IW、IB片剂、颗粒剂、栓剂、散剂项下重量差异</p> <p>2、收窄2010年版一部附录IL胶囊剂项下装量差异限度的要求。限度要求按0.30g以下、0.30g及0.30g以上两种情况，分别比较。</p> <p>3、将2010年版二部眼用制剂项下【重量差异】修订为2015年版四部0105【装量差异】，并增订一部眼用制剂对【装量差异】的要求。</p> <p>4、鼻用制剂变化同第3点。</p> <p>5、按2015版四部0108中药丸剂概念，原2010年版一部附录IK滴丸剂归入丸剂，重量差异重新作了细分，装量差异按新的丸剂将一部附录IK滴丸剂和一部附录IA滴丸剂中的装量差异重新整合。2010年版二部附录IH丸剂项下分类由原来只有重量差异检查方法，按2015版四部0108化药丸剂概念，现分为重量差异（1）滴丸剂（2）糖丸剂、装量差异单剂量包装的丸剂，滴丸剂和糖衣剂现修订为“每丸重量与标示丸重比较（无标示丸重的，与平均丸重比较）”，滴丸剂标示丸重和平均丸重的范围变为“0.03g以上至0.1g”和“0.1g以上至0.3g”，限度分别为±12%、±10%。</p> <p>6、2010年版二部附录IO口服混悬剂项下重量差异修订为装量差异。</p> <p>删除内容：</p> <p>1、2010年版二部附录IL气雾剂粉雾剂喷雾剂项下粉雾剂中装量差异内容在2015年版四部已删除。</p> <p>2、2010年版一部附录IJ栓剂项下重量差异已删除。</p>	√		
增订内容:1、若片剂直径较大,可直接改为内径2.0cm(具塞刻度试管),2、按表中规定加水一定量。删除内容: 密塞, (20分钟----)	√		
修订内容:检查法 将“置于250ml烧杯中,加水100ml,通过二号筛”,修改为“照崩解时限检查法(通则0921)检查,不锈钢丝网的筛孔内径为710um),”	√		
修订内容:检查法 将“置于250ml烧杯中,加水100ml,通过二号筛”,修改为“照崩解时限检查法(通则0921)检查,不锈钢丝网的筛孔内径为710um),”			√
0105眼用制剂 修订内容:混悬型滴眼剂后增加(含饮片细粉的滴眼剂除外);	√		
文字统一修订、内容无变化，仅版本号修改	√		

文字统一修订, 增订内容: 滴丸剂的检查内容, 删除内容: 以明胶为基质的滴丸, 可改在人工胃液中进行检查, 其他内容无 (新版药典将滴丸剂并入丸剂)	√		
1、每瓶总撒次: 原为2010年版二部粉雾剂 (附录 I L) 的项目, 2015年版四部无单列粉雾剂, 在吸入制剂 (0111) 的吸入粉雾剂中无此项目;			
2、每瓶总撒次: 原为2010年版二部和一部气雾剂 (附录 I L、I Z) 的项目, 现为2015年版四部吸入制剂 (0111) 中吸入气雾剂和气雾剂 (0113) 的项目, 取样量、操作方面等内容和文字描述作了较大的修改; 3、每瓶总喷次: 原为2010年版二部 (附录 I L) 的项目, 现为2015年版四部喷雾剂 (0112) 的项目, 2015年版药典与2010年版二部相比, 只是文字上的修订。	√		
1、每瓶总撒次: 原为2010年版二部粉雾剂 (附录 I L) 的项目, 2015年版四部无单列粉雾剂, 在吸入制剂 (0111) 的吸入粉雾剂中无此项目;			
2、每瓶主药含量: 原为2010年版二部和一部气雾剂 (附录 I L、I Z) 的项目, 现为2015年版四部气雾剂 (0113) 的项目, 2015年版药典与2010年版二部相比, 无变化, 与2010年版一部相比, 除文字描述修改外, 结果判断作了修改;	√		
3、每瓶主药含量: 原为2010年版二部 (附录 I L) 的项目, 现为2015年版四部喷雾剂 (0112) 的项目, 2015年版药典作了文字统一修订, 并增加了: 凡规定测定递送剂量均一性的喷雾剂, 一般不			
原为2010年版二部粉雾剂 (附录 I L) 的项目, 2015年版四部无单列粉雾剂, 在吸入制剂 (0111) 的吸入粉雾剂中无此项目			
原为2010年版二部和一部气雾剂 (附录 I L、I Z) 的项目, 现为2015年版四部气雾剂 (0113) 的项目, 仅文字作了统一规范修订	√		
原为2010年版二部和一部气雾剂 (附录 I L、I Z) 的项目, 现为2015年版四部气雾剂 (0113) 的项目, 仅文字作了统一规范修订	√		
每瓶喷量: 原为2010年版二部和一部喷雾剂 (附录 I L、附录 I H) 的项目, 现为2015年版四部喷雾剂 (0112) 的项目, 2015年版药典与2010年版药典相比, 增加了下列内容: 凡规定测定递送剂量均一性的喷雾剂, 不再进行每瓶喷量的测定。	√		
每瓶喷量: 原为2010年版一部气雾剂 (附录 I Z) 的项目, 现为2015年版四部气雾剂 (0112) 的项目, 操作过程如喷量测定个数、连续喷射次数作了修改, 文字作了修订, 增加下列内容: 凡进行每瓶递送剂量均一性检查的气雾剂, 不再进行每瓶喷量检查。			
修订内容: 2010年版一部附录 I C 颗粒剂溶化性检查检查混悬颗粒, 2015年版四部颗粒剂 (0104) 不检查混悬颗粒。其他仅作文字统一修订, 内容无变化	√		
文字统一修订、内容无变化, 仅版本号修改	√		

该项目为《中国药典》2000年版二部附录 I V透皮贴剂的检查项目， 根据该剂型的定义，对应于该剂型的剂型为贴剂（《中国药典》2005年版和2010年版二部附录 I V、2015年版通则0121），在贴剂中			
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
除文字规范统一修订， 原子吸收分光光度法（0406） 增订内容:1、第一法（标准曲线法）增加：在第一句话中增加：除另有规定外,最后增加：绘制标准曲线时，一般采用线性回归，也可采用非线性拟合方法回归。 修订内容：1、系由待测元素灯发出的特征谱线通过供试品经原子化产生的原子蒸气时，被蒸气中待测元素的基态原子所吸收，通过测定辐射光强度减弱的程度，求出供试品的待测元素的含量。修改为：是基于测量蒸气中原子对特征电磁辐射的吸收强度进行定量分析的一种仪器分析方法； 2、第一法（标准曲线法）：将制备含待测元素的对照品溶液至少3份，修改为：制备含待测元素不同浓度的对照品溶液至少5份； 3、第二法（标准加入法）删除。此法		√	√
电感耦合等离子体质谱法（0412） 修订内容：1、供试品溶液的制备：过氧化氢 改为：也可使用少量过氧化氢，以及混合酸如王水 改为：以及一定比例的混合酸（如硝酸：盐酸 4:1），试剂纯度应为优级纯改为优机纯以上，电阻率应不小于18MΩ 改为 18MΩ · cm； 2、测定法：（1）标准曲线法：测定待测元素不少于三个不同浓度的标准系列溶液 改为：测定不同浓度的标准系列溶液；以选定的分析峰的响应值为纵坐标 改为：以待测元素的响应值为纵坐标；删除：测定供试品溶液，从标准曲线或回归方程中查得相应的浓度，计算样品中各待测元素的含量。（2）标准加入法：删除：此法仅适用于第（1）法标准曲线呈线性并通过原点的情况。 增订内容：1、标准加入法：增加相关系数应不低于0.99； 2、增加5. 检测限与定量限、6. 高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法			√
电感耦合等离子体原子发射光谱法（0411）			
文字统一修订，修订内容：1、将 聚丙烯酰胺凝胶 修改为 琼脂糖凝胶； 2、对照品 修改为 标准物质。生物大分子聚合物分子量与分子量分布内容无变化，仅版本号修改。	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		

文字统一修订, 修订内容:将 仪器装置中 D为分浸型具有0.5℃刻度的温度计 修改为 D为分浸型具有0.2℃刻度的温度计	√		
文字统一修订, 修订: A. 传温液加热法中 传温液---熔点介于80~200℃之间者, 用黏度不小于50mm ² /s的硅油; 熔点高于200℃者, 用黏度不小于10mm ² /s的硅油 (原二部) 修改为: 熔点在80℃以上者, 用硅油或液状石蜡	√		
第一法中 增加: 1、标题: A. 传温液加热法; 2、B. 电热块空气加热法 (新增方法);			√ (第一法在原有基础上增加新方法)
(1) 增加对映体的定义和其相关的简介; (2) 增加常用光源的简介; (3) 增加测定操作时间的建议; (4) 在[注意事项]中增加“当已知供试品具有外消旋作用或旋光转化现象, 则应相应地采取措施, 对样品制备的时间以及将溶液装入旋光管的间隔测定时间进行规定。”	√		
内容无变化, 仅版本号和附录序号发生变更。	√		
(1) 增加水溶液中氢离子活度的符号“ α_{H^+} ”; (2) 硼砂标准缓冲液在0℃时的pH值从9.64修订为9.46。	√		
第一法和第二法内容无变化 仅整合了氮测定法的定义和半微量法的附注	√		
增加“第三法 (定氮仪法)”			√
(1) 第一法 (毛细管柱法): 从色谱柱的填料到色谱条件的设置都进行了改动。校正因子测定中“……精密量取恒温至20℃的无水乙醇4ml、5ml、6ml……”修订为“……精密量取恒温至20℃的无水乙醇5ml……”, 且明确为顶空进样测定。测定法明确使用顶空进样测定。且测定峰面积按内标法以峰面积计算。并增加色谱柱的			√
(2) 第二法 (填充柱法) 的“测定法”中增加附注“在不含内标物质的供试品溶液的色谱图中, 与内标物质峰相应的位置处不得出现杂质峰”的附注内容; (3) 第三法的“1. 含乙醇量低于30%者”增加“馏出液约23ml”进行测定的要求。“2. 含乙醇量高于30%者”增加“馏出液约40~1”进行测定的要求。并增加色谱柱的选用建		√	
内容无变化, 仅版本号和附录序号变更。	√		
内容无变化, 仅版本号和附录序号变更。	√		

内容无变化，仅版本号和附录序号变更。	√		
内容无变化，仅版本号和附录序号变更。	√		
(1) 一部附录IX P已由第一增补本附录IX P替代，其“过氧化值”内容在2015版药典中被删去；(2) 二部附录VII H中“过氧化值”内容无变化，仅版本号和附录序号变更。	√		
仅修订相关方法的附录号，测定内容无变化。	√		
二部附录VII K已由第一增补本附录VII K替代。其第二法的“响应因子测定”修订为“校正因子测定”，另该法中其他“响应因子”的字眼均修订为“校正因子”。具体内容无实质性变化。	√		
二部附录VII L已被第一增补本附录VII L替代，计算公式进行修订，其他内容无变化。	√		
新版附录是以2010版二部附录内容为底稿，整合2010版三部附录内容进行修订；(1) 在“第一法 凯氏定氮法”中“供试品溶液的制备”增加生物制品的制备要求；(2) “钨酸沉淀法”中增加“供试品为冻干制剂或固体粉末时，应复溶后量取”的要求；“钨酸沉淀法”中增加“或精密量取上述供试品2ml，加水14.0ml，10%钨酸钠溶液2.0ml，0.33mol/L硫酸溶液2.0ml”的供试品配制方式；(2) “三氯醋酸沉淀法”中增加“供试品为冻干制剂或固体粉末时，应复溶后量取”的要求；(3) “第二法 福林酚法(Lowry法)”中增订“除另有规定外，按方法1操作；如有干扰物质时，除另有规定外，按方法2操作并需经方法学验证”；方法1测定法中增订“对照品溶液取用量可在本法测定范围内进行适当调整；部分操作进行了修订：增加方法2，并要求存在干扰物质时，除另有规		√	
二部附录VII N已被第一增补本附录VII N替代，“本法系用高效液相色谱法”已修订为“本法系用液相色谱法”。具体内容无实质性变化。	√		
内容无变化，仅版本号和附录号变更。	√		
内容无变化，仅版本号和附录号变更。	√		
检查法“将生成的硫斑与上述标准硫斑比较，即得。”已修订为“将生成的硫斑与上述标准硫斑比较，颜色不得更深。”具体内容无实质性变化。	√		

内容无变化，仅版本号和附录号变更。	√		
(1) 2010版二部和三部收载此项目，其中二部方法作为第一、二法，三部方法作为第三法，在新版药典中进行整合修订；(2) 内容无实质变化，仅部分文字进行修订。	√		
内容无变化，仅版本号和附录号变更。	√		
内容无变化，仅版本号和附录号变更。	√		
内容无变化，仅版本号和附录号变更。	√		
内容无变化，仅版本号和附录号变更。	√		
内容无实质性变化。	√		
文字修订:第一法(1. 费休氏法) 费休氏试液的制备与标定: 删除“临用前应标定浓度”, 修订测定法为: 除另有规定外…如供试品吸湿性较强, 可称取供试品适量置干燥的容器中, 密封(可在干燥的隔离箱中操作), 精密称定, 用干燥的注射器注入适量无水甲醇或其他适宜溶剂, 精密称定总重量, 振摇使供试品溶解, 测定该溶液水分, 洗净并烘干容器, 精密称定其重量, 同时测定溶剂的水分	√		
文字修订: 第一法(2. 库仑滴定法) 修订: 测定法: 于滴定杯加入适量费休氏试液, 先将试液和系统中的水分预滴定除去, 然后精密量取供试品适量(含水量约为0.5~5 mg), 迅速转移至滴定杯中, 以永停滴定法	√		
第二法(烘干法) 个别文字规范	√		
第三法(减压干燥法) 个别文字规范, (增加)…中药测定用的供试品, 一般先破碎并需过二号筛。删去“五氧化二磷和无水氯化钙为干燥剂, 干燥剂应及时更换。”	√		
第四法(甲苯法) 文字修订: 删去“本法适用于含挥发性成分的药品。”, 修订【附注】(1)测定用的甲苯须先加水少量充分振摇后放置, 将水层分离弃去, 经蒸馏后使用。(2)中药测定用的供试品, 一般先破碎成直径不超过3mm的颗粒或碎片; 直径和长度在3mm以下的可不破碎	√		
第五法(气相色谱法), 个别文字规范。	√		

2010年版一二部内容基本一致，以二部为底稿进行整合，个别文字规范，新增内容：如供试品分子结构中含有碱金属或氟元素，则应使用铂坩埚。	√		
无内容修订	√		
无内容修订	√		
无内容修订 2015版内容与2010版增补本内容一致	√		
无内容修订	√		
无内容修订	√		
概述第一法, 删去“ 药物溶液的颜色及其与规定颜色的差异能在一定程度上反映药物的纯度。” 新增绿黄色色调标准贮备液、新增0.5号色号标准比色液。修订：品种项下规定的“无色”系指供试品溶液的颜色相同于水或所用溶剂，“几乎无色”是指供试品溶液的颜色不深于相应色调0.5号标准比色液。第一法：表1中增加绿黄色色调。即绿黄色色调：比色用氯化钴液0ml+比色用重铬酸钾液27ml+比色用硫酸铜液15ml+水58ml。表2中增加0.5号色号。即0.5		√	
第二法：个别文字规范。	√		
第三法（色差计法）文字修订：本法是使用具备透射测量功能的测色色差计直接测定溶液的透射三刺激值，对其颜色进行定量表述和分析的方法。当目视比色法较难判定供试品与标准比色液之间的差异时，应采用本法进行测定与判断。对1. 仪器的一般要求修订内容：使用具备透射测量功能的测色色差计进行颜色测定。	√		
第一法（目视法）文字修订：新增内容：澄清度检查法系将药品溶液与规定的浊度标准液相比较，用以检查溶液的澄清程度。除另有规定外，应采用第一法进行检测。第一法无法准确判定两者的澄清度差异时，改用第二法进行测定并以其测定结果进行判定。	√		
新增第二法（浊度仪法）			√
部分文字进行规范；原“层流净化台”均改为“洁净工作台”；部分取样量原为3个供试品变更为取4个供试品。	√		
无内容修订	√		

以2010版二部为底稿整合，2015年版内容与2010年版二部内容基本一致	√		
2015年版内容与2010年版一部内容基本一致，部分文字进行规范。定义：增加“这是由于在此浓度条件下，一个氯化钠分子解离所形成的两个离子会发生某种程度的缔合，使有效离子数减少的缘故。”修订：“直接测定或按各品种项下规定的具体溶解或稀释方法制备供试品溶液，并使其摩尔浓度处于表中测定范围内。”	√		
2015年版内容与2010年版一部内容基本一致，部分文字进行规范，无原则性差异。增加：混悬型、乳状液型注射液和滴眼液不能使用光散射法。	√		
2015年版将2010年版一二三部整合修订。检查法中对化药片和中药片分别进行叙述，2010年版规定检查融变时限则不再检查崩解时限，2015片版去掉该规定。新增加口崩片检查法。删去：“凡含有药材浸膏、树脂、油脂或大量糊化淀粉的片剂，如有小部分颗粒状物未通过筛网，但已软化无硬心者，可为符合规定论。”修改：二、胶囊剂…如有部分颗粒状物不能通过筛网，但已软化无硬心者，可作符合规定论。	√		√
无修订内容	√		
测定方法变化。将2010年版二部中溶出度测定法和释放度测定法整合为一个测定法 缓释制剂或控释制剂：新增第三法 普通制剂，新增第五法 透皮贴剂。具体变化：溶出度系指活性药物从片剂、胶囊剂或颗粒剂等普通制剂在规定条件下溶出的速率和程度，在缓释制剂、控释制剂、肠溶制剂及透皮贴剂等制剂中也称释放度。 透皮贴剂：新增第三法和第五法 第二法（桨法）增加：桨杆对称度（即桨轴左侧距桨叶左边缘距离与桨轴右侧距桨叶右边缘距离之差）不得超过0.5mm，桨轴和桨叶垂直度 $90^{\circ} \pm 0.2^{\circ}$ ； 第三法（小杯法）增加：桨杆对称度（即桨轴左侧距桨叶左边缘距离与桨轴右侧距桨叶右边缘距离之差）不得超过0.5mm，桨轴和桨叶垂直度 $90^{\circ} \pm 0.2^{\circ}$ ； [溶出条件和注意事项]新增（3）取样时间应按照品种各论中规定的取样时间取样。自6杯中完成取样的时间应在1分钟内。（4）除	√		
新增第四法（桨碟法）和第五法（转筒法）			√
同上67，建议参数合并	√		√

2015年版修订内容较多，前言内容及检查法中公式均有变化	√		
2015年版与2010年版二部内容相同	√		
无内容修订	√		
修改了参数名称为 吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定 ； 1. 将微细粒子剂量纳入评价参数； 2. 新增2种检查装置（装置2、3）； 3. 判定与结果判断 由“药物雾（滴）粒分布量”变为“微细粒子剂量”。	√		√装置2、3
增加剂型：贴膏剂；1. 样品前处理须控制温湿度 2. 修订，第一法（初黏力测定）结果判断	√		
新增第四法（黏着力的测定）			√
1. 明确提出异常毒性的概念，即指有别于药物本身所具有的毒性特征，是指由生产过程中引入或由其他原因所致的毒性反应。2. 样品要求：“将供试品温度平衡至室温”，2010版一部和二部未做要求。 3. 动物：要求“初试动物体重17-20g，复试18-19g”（2010版一部和二部），“18-22g（2010版三部，复试未做要求）”，现统一为“初试动物体重18-22g，复试19-21g”。 4. 统一方法：非生物制品采用2010版一部和二部中的小鼠法，生物制品采用2010版三部中的小鼠法和豚鼠法。非生物制品给药途径统一为静脉给药；生物制品为“按照腹腔注射或规定的给药途径注入动物体内”。 5.	√		
1. 供试品检查前预测体温：由3-7日→7日内；2. 同组各兔间正常体温差：不得超过1° C，改为1.0° C；3. 结果判断：与药典2010版一部和二部原规定相同，其中“3只升温总和低于1.3° C合格”的要求，严于2010版三部“低于1.4° C”的规定。	√		
1. 明确测定结果有争议时，以凝胶限度试验结果为准。2010版原文：“以凝胶法结果为准”，凝胶法分为凝胶限度试验和凝胶半定量试验。 2. 细菌内毒素国家标准品：扩大了使用范围。2010版原文“用于鲎试剂灵敏度复核、干扰试验和各种阳性对照”。增加了用于“干扰试验及检查法中编号B和C溶液的制备，凝胶法中鲎试剂灵敏度复核试验，光度法测定法中标准曲线可靠性试验”。 3. 凝胶法干扰试验溶液的制备表（表1）中，编号C（内毒素标准品加检查用水）的平行管数由4管改为2管，结果判断E t / E s 改为E t / λ。	√		
标准品：2010版采用垂体后叶标准品，2015版改采用赖氨酸升压素标准品。	√		

未做修改	√		
<p>1. 无菌检查法收载于2015版的三部通则中，一部和二部内容一致；</p> <p>2. 以2010年版二部的无菌检查法为基础进行整合和修订</p> <p>3. 保留了生物制品的特点，如检查数量、硫乙醇酸盐流体培养基接种份数和培养温度等；</p> <p>4. 试验环境规定：应在无菌条件下进行，环境必须达到无菌检查的要求。</p> <p>5. 改良马丁培养基修订为胰酪大豆胨液体培养基</p> <p>6. 方法验证试验修订为方法适用性试验</p> <p>7. 由于培养基的改变，培养基的灵敏度和方法适用性试验也做了</p>		√	
<p>1. 收载形式的增、修订，修订后分为3个通则（1105、1106、1107）</p> <p>2. 实验环境的修订：2010年版规定应在洁净度10000级背景下的局部100级单向流空气区域内进行；2015年版规定应在受控洁净环境下的局部不低于B级单向流空气区域内进行。</p> <p>3. 通则1105中主要修订了微生物计数定义；增加计数方法；所用培养基及培养基适用性检查修订；所用稀释液增加了胰酪大豆胨肉汤培养基；方法验证试验对分组、供试菌、加菌方式、培养时间、接受标准进行修订；菌落计数结果判断增加了可接受的最大限度、结果不进行复检，一项不合格即判为不符合规定。</p> <p>4. 通则1106中主要修订：控制菌检查中以“耐胆盐革兰阴性菌”取代“大肠菌群”；各控制菌所用培养基的修订；控制菌培养基适用性检查修订，由“液体培养基—直接接种法”改为“琼脂培养基—涂布法”，并增加“指示能力检查法”；控制菌检查“方法验证试验”改为“方法适用性试验”，试验菌接种量由“10-100cfu”改为“不大于100cfu”；结果判断修订并增订了“如果经过试验确证供试品对试验菌的抗菌作用无法消除，可认为受抑制的微生物不可能存在于该供试品中，选择抑菌成份消除相对彻底的方法进行供试品的检查”。</p> <p>5. 通则1107中主要修订：采用2010年版一部的的项目作为合并后限度</p>		√	
无内容修订	√		
<p>统一了一部、二部的方法。结果判断：1、删除了“若供试品的溶液在3小时内发生溶血和（或）凝聚，判断供试品不符合规定”；2、增加复试的规定，若供试品中有1管的溶液3小时内发生溶血和（或）凝聚，应设4管供试品管重复试验。当阴性对照管无溶血和凝聚发生，阳性对照管有溶血发生，若2支供试品管中的溶液在3小时内均不发生溶血和凝聚，判定供试品符合规定；若有1支供试品管的溶液在3小时内发生溶血和（或）凝聚，应设4支供试品管进行复试，其供试品管的溶液在3小时内均不得发生溶血和（或）凝聚，否则判定供试品不符合规定。</p>	√		
无内容修订	√		
无内容修订	√		

无内容修订	√		
无内容修订	√		
水杨酸盐 细化供试品溶液要求。 有机氟化物 方法通则由照氧瓶燃烧法（附录V II C）进行有机破坏改为照氧瓶燃烧法（通则0703）进行有机破坏。 芳香第一胺类文字修改，由“放冷，加0.1mol/L亚硝酸钠溶液数滴，滴加碱性β-萘酚试液数滴”改为“加与0.1mol/L亚硝酸钠溶液等体积的1mol/L脲溶液，振摇1分钟，滴加碱性β-萘酚试液数滴。”	√		
新增简述内容	√		
增加方法简述（定义），增加供试品的制备及测定简述。	√		
文字修订。	√		
修改系统适用性试验的要求、薄层色谱法定义，文字规范。	√		
1、增加对高效液相色谱仪及超高效液相色谱仪的介绍。 2、色谱柱中对各类色谱柱及色谱条件描述进行了修订。 3、检测器中对部分检测器名称及部分检测器适用范围修订。 4、流动相中对流动相比例调整范围修订；增加对正相流动相的要求；增加超高效液相色谱的要求。	√		
文字修订。	√		

<p>1. 增加了电泳法的分类定义。</p> <p>2. 第一法 未变化。</p> <p>3. 第二法 未变化。</p> <p>4. 第三法 文字修订，新增方法2，增加方法要求，但未增加设备。</p> <p>5. 第四法 文字修订。</p> <p>6. 第五法 方法细化。</p> <p>7. 第六法 方法细化。</p>		√	
<p>1. 分离模式删除了毛细管凝胶电泳（CGE），增加了亲和毛细管电泳、毛细管凝胶电泳、毛细管电色谱、毛细管阵列电泳、芯片式毛细管电泳。</p> <p>2. 增加了检测器类型：核磁共振检测器、化学发光检测器、LE D检测器、共振瑞利散射光谱检测等。</p> <p>3. 文字修订。</p>		√	
内容无变化	√		
<p>规范语言描述。修订离子色谱法的定义、离子色谱法的操作流程、分离机理。扩大了可使用仪器范围。也可使用一般的高效液相色谱仪，只要其部件能与洗脱液和供试品溶液相适应。修订了载体的工作原理描述、去离子水的要求、脱气气体种类等。简化了离子色谱柱对溶剂的要求。修订检测器类型，增加其他检测器有安培检测器、紫外检测器。</p>		√	
同25项	√		√
无内容修订	√		
无内容修订	√		
文字修订，并细化测定方法。	√		
文字修订。	√		

文字修订，并细化测定方法。	√		
文字修订，并细化测定方法。	√		
电感耦合等离子体质谱法（0412） 修订内容：1、供试品溶液的制备：过氧化氢 改为：也可使用少量过氧化氢，以及混合酸如王水 改为：以及一定比例的混合酸（如硝酸：盐酸 4:1），试剂纯度应为优级纯改为优机纯以上，电阻率应不小于18MΩ 改为 18MΩ · cm； 2、测定法：（1）标准曲线法：测定待测元素不少于三个不同浓度的标准系列溶液 改为：测定不同浓度的标准系列溶液；以选定的分析峰的响应值为纵坐标 改为：以待测元素的响应值为纵坐标；删除：测定供试品溶液，从标准曲线或回归方程中查得相应的浓度，计算样品中各待测元素的含量。（2）标准加入法：删除：此法仅适用于第（1）法标准曲线			√
同87项(紫外-可见分光光度法)	√		
修订了原子吸收分光光度法测定原理。规范了文字描述。规范了功能的语言描述。调整了检测系统和背景校正系统的顺序。背景校正法增加了非吸收线。调整了检测系统和背景校正系统的顺序。规范语言描述，将不同浓度的对照品溶液由3份改为5份。增加了标准曲线拟合的方法。		√	
新增镉元素测定			√
文字规范，当浓度与荧光强度明显偏离线性时，应改用标准曲线法进行含量测定。	√		
同87项(纸色谱法)	√		
同87项（薄层色谱法）	√		

未变化	√		
同87项（高效液相色谱法）	√		
无内容修订	√		
同87项（电泳法）		√	
同87项（毛细管电泳法）		√	
无内容修订	√		
同87项（离子色谱法）		√	
同26项	√		
仅文字修订	√		

仅文字修订	√		
同29项	√		√
无内容修订	√		
无内容修订	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
同87项（质谱法）	√		
同87项（质谱法）	√		
修订内容：1、供试品溶液的制备：过氧化氢 改为：也可使用少量过氧化氢，以及混合酸如王水 改为：以及一定比例的混合酸（如硝酸：盐酸 4:1），试剂纯度应为优级纯改为优机纯以上，电阻率应不小于18MΩ 改为 18MΩ · cm； 2、测定法：（1）标准曲线法：测定待测元素不少于三个不同浓度的标准系列溶液 改为：测定不同浓度的标准系列溶液；以选定的分析峰的响应值为纵坐标 改为：以待测元素的响应值为纵坐标；删除：测定供试品溶液，从标准曲线或回归方程中查得相应的浓度，计算样品中各待测元素的含量。（2）标准加入法：删除：此法仅适用于第（1）法标准曲线呈线性并通过原点的情况			√

同87项（质谱法）	√		
同87项（紫外-可见分光光度法）	√		
修订了原子吸收分光光度法测定原理。规范了文字描述。规范了功能 的语言描述。调整了检测系统和背景校正系统的顺序。背景校正 法增加了非吸收线。调整了检测系统和背景校正系统的顺序。规范 语言描述，将不同浓度的对照品溶液由3份改为5份。增加了标准曲 线拟合的方法		√	
新增镉元素测定			√
同87项（红外分光光度法）	√		
同87项（纸色谱法）	√		
同88项（荧光分析法）	√		
同87项（薄层色谱法）	√		
同88项（柱色谱法）	√		
同87项（高效液相色谱法）	√		

无内容修订	√		
同87项（电泳法）		√	
同87项（毛细管电泳法）		√	
无内容修订	√		
同87项（离子色谱法）		√	
同26项	√		
仅文字修订	√		
仅文字修订	√		
同29项	√		√

未变化	√		
文字修订:校正因子测定	√		
同39项		√	
文字修订。 配制流动相A调节pH的 “氢氧化钠试液” 修订为 “0.42%的氢氧化钠溶液”。	√		
修订, 增加可以使用[ATCC29 213]金黄色葡萄球菌培养。	√		
1. 标准品及制备方法修订。 2. 每次注射后注入氯化钠注射液的体积和相邻两次注射的间隔时间修订。	√		
无内容修订	√		
无内容修订	√		
1. 对标准品稀释液的制备部分内容进行进一步要求, 增加新内容; 2. 血浆的制备内容有所调整;	√		

增加新方法：（2）血浆复钙法			√
1. 新增“溶剂的制备”内容； 2. 标准品溶液的制备方法要求有所改变，稀释液贮存温度有所调整； 3. 测定法要求细化。	√		
标准品及制备方法修订，其余无实质性变化。	√		
无内容修订	√		
无内容修订	√		
1. 抗凝剂浓度和比例修订。2. 离心方法修订。无实质性变化。	√		
新增（2）血浆复钙法			√
无内容修订	√		
明确了溶剂为注射用水	√		

1. 标准品溶液贮存条件修订。2. 动物选用条件修订。3. 结果计算方式修订。	√		
1. 标准品溶液的浓度和保存条件修订；2. 动物的体重要求修订；3. 计算方式修订。	√		
1) 增加溶剂的另一种配制 1) 溶剂的制备： 溶剂也可按下述步骤制备：称取氯化钠1.88g、结晶醋酸钠0.5g，置于300ml烧杯中，加入醋酸0.5ml、去离子水250ml，搅拌是溶解，最后加入牛血清白蛋白0.25g，放置20分钟以上，轻轻摇动是溶解，即得，可提前1天配制，4℃保存。” 2) 对动物体重要求明细化 2) 测定法，“体重200~250g（皮下注射，一次实验所用大鼠体重相差不超过20g）、70~80g（静脉注射，一次实验所用大鼠体重相差不超过15%）”	√		
动物手术后的饲养环境修订		√	
无内容修订	√		
无内容修订	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		

修订内容：1、供试品溶液的制备：过氧化氢 改为：也可使用少量过氧化氢，以及混合酸如王水 改为：以及一定比例的混合酸（如硝酸：盐酸 4:1），试剂纯度应为优级纯改为优机纯以上，电阻率应不小于18MΩ 改为 18MΩ · cm； 2、测定法：（1）标准曲线法：测定待测元素不少于三个不同浓度的标准系列溶液 改为：测定不同浓度的标准系列溶液；以选定的分析峰的响应值为纵坐标 改为：以待测元素的响应值为纵坐标；删除：测定供试品溶液，从标准曲线或回归方程中求得相应的浓度，计算样品中各待测元素的含量。			√
增订内容：1、标准加入法：增加相关系数应不低于0.99；2、增加5. 检测限与定量限、6. 高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
增加：性状项下记载药品的外观、气味、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。	√		
无内容修订	√		
无内容修订	√		
无内容修订	√		
内容叙述层次改变，无实质变化	√		
无内容修订	√		
无内容修订	√		
名称为“陀”，而不是“含陀量”	√		
名称为“铁”，而不是“含铁量”	√		

无内容修订	√		
与2010年版第一增补本比较无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
1) 增加溶剂的另一种配制 2) 对动物体重要求明细化1) 溶剂的制备：“溶剂也可按下述步骤制备：称取氯化钠1.88g、结晶醋酸钠0.5g，置于300ml烧杯中，加入醋酸0.5ml、去离子水250ml，搅拌是溶解，最后加入牛血清白蛋白0.25g，放置20分钟以上，轻轻摇动是溶解，即得，可提前1天配制，4℃保存。” 2) 测定法，“体重200~250g（皮下注射，一次实验所用大鼠体重相差不超过20%） 70~80g（静脉注射，一次实验所用大鼠体重相	√		
计算公式表述变化，公式中以符号表述，下列式中符号的含义	√		
1) 名称变化 2) 细化方法 第一法 单晶X射线衍射法 第二法 粉末X射线衍射法		√	
无变化	√		

2015版四部制剂通则 0122项下名称为“黏附力”，而一部各论项下有“黏附性”、“黏附力”表述1. 通则 0122将名称“黏附性”改为“黏附力”；2. 通则0952，适用范围由贴膏剂改为贴膏剂和贴剂，测定法描述及内容均有变化，规定了试验前样品放置的温度和湿度范围，第一法增加倾斜板角度45°，增订了第四法（黏着力测定）	√（第一、二、三法）		√（第四法）
描述稍有变化，无实质性差异	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
描述稍有变化，无实质性差异	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
描述稍有变化，无实质性差异	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		

内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
1. 第二法中的农药二嗪农改为二嗪磷； 2. 新增了第四法：农药多残留测定法-质谱法（气相色谱-串联质谱法、液相色谱-串联质谱法）； 3. 增加了附注	√（第一、二、三法）		√（第四法）
内容无实质变化	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
1. 修订了第一法，改变了蒸馏吸收液，滴定方法由碘量法改为酸碱滴定法； 2. 新增了第二法（气相色谱法）和第三法（离子色谱法）	√（第一法）		√（第二法、第三法）
1. 增加了第二法（液相色谱-串联质谱法）； 2. 增加了附注（3）	√（第一法）		√（第二法）
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		
内容无变化，仅版本号修改	√		

2015年版新增项目			√
内容无变化，仅版本号修改	√		
2015年版新增项目			√
2015年版新增项目			√
2015年版新增项目			√
2015年版新增项目			√
2015年版新增项目			√
新增项目			√
无变化	√		
溶剂由二氯甲烷变为三氯甲烷	√		
新增项目			√
新增品种，新增项目			√

新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
无变化	√		
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
无变化	√		
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		

新增品种，新增项目			√
新增项目			√
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
新增品种，新增项目			√
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		

无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
新增品种，新增项目			√
新增品种，新增项目			√
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
新增品种，新增项目			√
无变化	√		
操作过程无变化，限值由原来的0.5μ S/cm变为0.5mS/cm。		√	
无变化	√		
新增品种，新增项目			√
无变化	√		
无变化	√		

新增项目			√
新增品种, 新增项目			√
无变化	√		
无变化	√		
新增品种, 新增项目			√
新增品种, 新增项目			√
新增品种, 新增项目			√
新增品种, 新增项目			√
新增品种, 新增项目			√
新增品种, 新增项目			√
新增品种, 新增项目			√
无变化	√		
新增品种, 新增项目			√
新增品种, 新增项目			√
新增品种, 新增项目			√
无变化	√		
无变化	√		
新增品种, 新增项目			√

无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
项目名称调整，由“病毒外源因子检查”调整为“外源病毒因子检查”。规范和明确对照细胞的表述。明确病毒中和时的稀释及病毒量的要求。		√	
无变化	√		
无变化	√		

无变化	√		
<p>“直接接种法培养基：硫乙醇酸盐培养基、改良马丁培养基”改为“直接接种法培养基：硫乙醇酸盐流体培养基、胰酪大豆胨液体培养基”。将供试品接种至硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基。</p>		√	
无变化	√		
无变化	√		
<p>修订部分内容：试剂：（1）RPMI 1640 取RPMI 1640培养基1000ml, ...。（2）基础培养基 量取新生（或胎）100ml, 加入...。增订：“注”：显色方法也可采用经等效经验证的其他显色方法</p>	√		

无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
修订内容，“注”：显色方法也可采用经等效经验证的其他显色方法		√	

修订部分内容，基于方法学研究，增订生理氯化钠溶液用于标准品和供试品稀释，其测定结果与采用凝血因子缺乏血浆无差异。		√	
增订人血白蛋白标准图谱，使准确判定。	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
增订用于C群脑膜炎球菌多糖疫苗唾液酸含量测定时，唾液酸对照品溶液的制备及计算		√	

无变化	√		
<p>修订, 1. 第一法 DNA探针杂交法: (9) 增加“如供试品遇氯化钠溶液发生沉淀反应, 可免加氯化钠。” 2. 测定法 注意事项: 供试品的稀释 (供试品为疫苗制品时, 供试品和阳性对照的稀释均采用TE缓冲液。阴性对照为TE缓冲液); 。无论采用何种方式进行抽提, Vero细胞DNA参考品至少应能够达到10pg的检测限。</p>		√	
无变化	√		
<p>1. 收载形式的增、修订, 修订后分为3个通则 (1105、1106、1107) 2. 实验环境的修订: 2010年版规定应在洁净度10000级背景下的局部100级单向流空气区域内进行; 2015版规定应在受控洁净环境下的局部不低于B级单向流空气区域内进行。 3. 通则1105中主要修订了微生物计数定义; 增加计数方法; 所用培养基及培养基适用性检查修订; 所用稀释液增加了胰酪大豆胨肉汤培养基; 方法验证试验对分组、供试菌、加菌方式、培养时间、接受标准进行修订; 菌落计数结果判断增加了可接受的最大限度、结果不进行复检, 一项不合格即判为不符合规定。 4. 通则1106中主要修订: 控制菌检查中以“耐胆盐革兰阴性菌”取代“大肠菌群”; 各控制菌所用培养基的修订; 控制菌培养基适用性检查修订, 由“液体培养基—直接接种法”改为“琼脂培养基—涂布法”, 并增加“指示能力检查法”; 控制菌检查“方法验证试验”改为“方法适用性试验”, 试验菌接种量由“10-100cfu”改为“不大于100cfu”; 结果判断修订并增订了“如果经过试验确证供试品对试验菌的抗菌作用无法消除, 可认为受抑制的微生物不可能存在于该供试品中, 选择抑菌成份消除相对彻底的方法进行供试品的检查”。</p>		√	
无变化	√		

培养基变化；抽样量变化：抽样量细化，增加百分比；试验环境要求变化		√	
培养基变化；抽样量变化：抽样量细化，增加百分比；试验环境要求变化		√	
无变化	√		
无变化	√		
无变化			
无变化			
规范细胞取材、建库及制备全过程，增加可溯源性及操作标准化，并对各环节进行风险评估		√	
无变化	√		
规范细胞取材、建库及制备全过程，增加可溯源性及操作标准化，并对各环节进行风险评估		√	

无变化	√		
规范细胞取材、建库及制备全过程，增加可溯源性及操作标准化，并对各环节进行风险评估		√	
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		

<p>1. 本品系从出生14小时内未进食的新生牛采血分离血清，经除菌过滤后制成。生产过程中不得任意添加其他物质成分。新生牛血清应进行以下检查，符合规定后方可使用。如采用经过验证的病毒灭活工艺处理的，大肠杆菌噬菌体及病毒检测必须在灭活前取样进行。 2. pH值 应为7.00~8.00。3. 应为35g/L~50g/L（通则0731 第三法），或其它适宜方法。……</p>		√	
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		

增订	√		
增订，本法系用汉栖反应（Hantzsch Reaction）原理测定微量游离甲醛的含量。		√	
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		

无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
无变化	√		
新增附录，本法系采用十二烷基硫酸钠毛细管电泳（CE-SDS）紫外检测方法，在还原和非还原条件下，依据分子量大小，按毛细管电泳法（通则0542），定量测定重组单克隆抗体产品的纯度。			√
增订项目，IgG的Fc段生物学活性(通则3514)，增订活性限值要求（不低于国家参考品60%）。		√	
增订项目，按欧洲药典的要求增订相应各论中。			√
增订，本法系依据在碱性条件下，羟胺与碘反应生成亚硝酸，然后与对氨基苯磺酸发生重氮化反应，再与α-萘胺偶联形成有色的偶氮化合物，采用紫外-可见分光光度法测定羟胺的含量。			√

<p style="text-align: center;">新增附录</p>			√
<p>新增附录，本法系依据鼠神经生长因子供试品对鸡胚背根神经节轴突细胞的促生长作用，以引起++++生长的最高稀释度为判定终点，计算供试品的生物学活性。</p>			√
<p>新增附录，本法系依据人红细胞白血病细胞（简称TF-1细胞）的生长状况因鼠神经生长因子（NGF）生物学活性的不同而不同，以此检测NGF的生物学活性。</p>			√
<p>新增附录，取1支取一支待检疫苗，加入0.5ml生理盐水复溶，取复溶菌液120μL与120μL鼠疫噬菌体在1.5mlEP管中混合，接种2个营养琼脂培养基平皿，每个平皿接种100μL。用L型玻璃棒均匀涂抹后分别置20~25℃、30~35℃培养观察44~48小时，无杂菌生长判</p>			√
<p>用培养法检测细胞株及病毒种子批中是否有分枝杆菌。</p>			√

<p>致瘤性检查是保证细胞基质中不存在可使细胞永生化并具有形成肿瘤的因子。细胞基质致瘤性可能与由细胞DNA（或其它细胞成份）或细胞基质中含有致瘤性因子相关。来源于肿瘤的细胞或因未知机制形成肿瘤表型的细胞，含有致瘤性物质的理论风险性相对较高。</p>		√	
--	--	---	--

技术确认要点	备注
	有崩解时限项目
崩解仪	无崩解时限项目

	建议保留
原子吸收分光光度计， 镉元素的测定	除镉元素外
电感耦合等离子体原子发射光谱仪、电感耦合等离子体质谱仪， (0411)与 (0412)中： 5. 检测限与定量限 6. 高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法	

	除第一法外
第一法在原有基础上增加新方法，自动熔点仪	
	除第三法外
定氮仪	
气相色谱仪 (带顶空进样)	
气相色谱仪 (带顶空进样)	

各种色调标准贮备液的配制，重点考察新增色调的配制	
	除第二法
浊度仪	

新增加：口崩片检查法。 。	
	项目名称更改为溶出度与释放度
溶出度测定设备	
	项目名称更改为溶出度与释放度

1. 微细粒子 剂量；2. 新 增装置 3. 判定与结 果判断。	修改了参数 名称
	除第四法
黏着力测定 设备	

重点看环境 监控程序是 否按照9205 制定，同时 要有实际监 控案例与数 据分析报告 ，应提交 上述材料。	
重点看环境 监控程序是 否按照9205 制定，同时 要有实际监 控案例与数 据分析报告 ，应提交 上述材料。	

检测器类型	
检测器类型	
第一法在原有基础上增加新方法	

检测器类型	

自动定氮仪，增加实验注意事项及硫酸滴定液的配制	
电感耦合等离子体质谱仪，5. 检测限与定量限 6. 高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用法	

自动定氮仪，增加实验注意事项及硫酸滴定液的配制	

	除方法 (2)

动物手术后的 饲养环境	

气质联用仪 、液质联用 仪	
气相色谱仪 、离子色谱 仪	
液质联用仪	

电泳仪	
	建议参数名称改为“来源鉴定”
	放射性药品

重复性测定, 测定方法按各品种项下方法	
重复性测定, 测定方法按各品种项下方法	
重复性测定, 测定方法按各品种项下方法	
重复性测定, 测定方法按各品种项下方法	
双级撞击器 细微粒子空气动力学特性测定	
双级撞击器 细微粒子空气动力学特性测定	
呼吸模拟器 滤纸装置	
设定气流, 将吸入剂欵空, 记录欵次.	
超临界流体 色谱仪 与 火焰离子化 检测器、氮 磷检测器、 质谱、核磁 共振等联用	
确定临界色 谱条件 在 固定相、流 动像、柱温 之间寻优	
培养基的制 备 适用性 检查 菌种 传代 菌液 制备 供试 品接种 存 活菌数测定	
回肠肌营养 液的制备 豚鼠回肠收 缩的程度	

高效液相色谱-电感耦合等离子质谱法联用 玻璃器皿的处理 标准曲线的制备 特殊色谱柱	
薄层色谱法、高效液相色谱法、高效液相色谱-质谱联用 应注意基质的影响 前处理方法的多样化	
电感耦合等离子质谱仪内标法 前处理方法的特殊性 防止污染	
高效液相色谱-质谱联用 特殊的检测器 假阳性与假阴性的处理 避免交叉污染 测定过程的质量控制手段	
化学比色	
红外法光谱（具液体池）、环境	
物理化学检测，测定装置	

化学比色, 特定检测管	
化学比色, 特定检测管	
化学比色, 特定检测管	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	

化学比色	
化学反应	
化学比色	
化学比色	
化学比色	

物理检查	
物理检查	
物理检查	
物理量测定，设备的检测灵敏度。	
物理检查	

化学试验	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
化学比色	
5℃放置24 小时	
过筛	
吸附装置	
电位测定 (选择性电 极)，氟电 极	

化学比色	
化学比色	
	原项目名称为“IgG含量”，建议补充检测方法：“紫外-可见分光光度法”，以便与其他方法区分（琼脂糖凝胶电泳分析）

SOP及检验记录格式是否与新版药典要求一致	修订SOP及检验记录格式，细化相应内容（SOP起草对文件进行审核，提出是否需要修订）

SOP及记录格式修订	<p>鉴于液体培养基在污染菌少量、且供试品本身为高浓度活菌制剂情况下，难以判断污染情况，同时2000年版《生物制品规程》中明确规定细菌类活疫苗应用含琼脂斜面培养基进行纯菌检查，因此应增加固体培养基进行试验，并提出如下建议：</p> <p>1、鉴于细菌类活菌制剂的特殊性（鼠疫、布氏、炭疽、卡介苗），及药典委员会曾对上述四种活菌疫苗纯菌检查法建议的函复（药典业</p>
	符合培养基使用的实际情况。允许采用经验证的其他显色方法。

	如采用仪器方法测定，需提供相应确认资料
	参数名称是否将HPLC统一为“高效液相色谱法”
	2015版新增：乙型脑炎减毒活疫苗，对新制备的工作种子批连续制备的前三批疫苗原液增订“应进行病毒全基因序列测定（E蛋白基因区核苷酸序列），应与原始种子批保持一致”的规定。

确认资料， 修订相关 SOP文件	
	与化药统一
确认资料， SOP及文件 修订	

需要修订SOP及记录格式	1. 避免供试品产生沉淀干扰检测结果；2. 明确测定疫苗制品时，供试品和对照的稀释采用不加鱼精DNA的Tris缓冲液；3. 增订每次试验对Vero细胞DNA参考品的检测限要求。4. 增订点膜后可采用紫外交联法进行干燥。
重点看环境监控程序是否按照9205制定，同时要有实际监控案例与数据分析报告，应提交上述材料。	

	按照环境监控程序（9205）规定的程序进行环境监测，采取文件审核方式确认。
	按照环境监控程序（9205）规定的程序进行环境监测，采取文件审核方式确认。
	保留能力参数（红色诺卡）
	保留能力参数（红色诺卡）
	药典内容未进行大的改动,但具体检测方法需要根据实际情况进行相应的修订。
	需要修订SOP及记录

	原名称为细胞株致肿瘤性, 2015版修订为细胞成瘤性检查, 且要求有所增加, 需要修订相应的SOP及记录

SOP及记录格式制修订	<p>1. 增订内毒灭活需在灭活前取样进行相关污染微生物检测的要求。</p> <p>2. 增订pH值范围，限值与USP同品种标准一致。</p> <p>3. 检测方法修订为分光光度法并增订具体要求，USP和欧洲药典均采用此方法。USP限值： 30mg/dL 欧洲药典限值：4mg/ml</p> <p>4. 渗透压摩尔浓度限度范围缩小。</p> <p>5. 病毒检查： 1) 细化检测方法步骤及描述； 2) 明确指示细胞来源及制备； 3) 明确阳性对照设置</p>
通则3306人血浆病毒核酸检测技术要求	

	<p>虽为增订如2015年版药典制品检验参数，但已执行进口药品注册标准多年。建议直接确认</p>
<p>甲醛在接近中性的乙酰丙酮、铵盐混合溶液中，生成黄色的产物 [3,5-二乙酰基-1,4-二氢-2-甲基吡啶 (DDL)] ，该产物在波长412nm处的吸光度与甲醛含量成正比，根据供试品的吸光度，计算供试品的游离甲醛含量。</p>	<p>本法与原认可项目“194. 游离甲醛含量（比色法）”类似，均根据吸光度判定甲醛含量，与比色法技术要求差别不大。</p>

1. 毛细管电泳系统仪器、2. 参比品溶液、3. 系统适用性试验、4. 验证资料	毛细管凝胶电泳法 (CE-SDS) (还原电泳和非还原电泳法)
	除甲醛、硫柳汞外，其他防腐剂还包括哪些？是否可纳入甲醛含量、有机溶剂或其他相应项目/参数中？

<p>验证资料， 仪器设备， SOP等</p>	<p>本法系将含有干扰素刺激反应元件和荧光素酶基因的质粒转染到HEK 293细胞中，构建细胞系HEK293 puro ISRE Luc，作为生物学活性测定细胞，当 I 型干扰素与细胞膜上的受体结合后，通过信号转导，激活干扰素刺激反应元件，启动荧光素酶的表达，表达量与干扰素的生物学活性成正相关，加入细胞裂解液和荧光素酶底物后，测定其发光强度，以此测定 I 型干扰素生物学活性。</p>
<p>验证资料， 仪器设备， SOP等</p>	
<p>验证资料， 仪器设备， SOP等</p>	
<p>验证资料， 仪器设备， SOP等</p>	
<p>验证资料， 仪器设备， SOP等</p>	

	需新增SOP及审查原始记录。但此方法的阳性对照目前尚是国际上的难题，前期已经开展过相关的工作，也发表过文章
--	---