**《中国药典》2020年版基本概况和主要特点**

《中国药品标准》杂志 第21卷 第3期

作者：兰奋 洪小栩 宋宗华 张伟

**摘要：**2020年版《中国药典》是新中国成立以来的第十一版药典，将于2020年12月1日正式实施。本文对2020年版药典的整体情况进行了概要介绍。新版药典在品种收载、贯彻药品全生命周期管理理念、完善药品标准体系、加强药品安全性有效性控制、扩大成熟分析检测技术的应用、加强与国际药品标准协调等方面均取得了新的进展。新版药典的实施将对整体提升我国药品标准水平，提高药品质量，保证公众用药安全有效，促进医药产业高质量发展发挥重要作用。**关键词：**中国药典，药品标准，质量控制
**Overview of the Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition**Lan Fen, Hong Xiao-xu, Song Zong-hua, Zhang WeiChinese Pharmacopoeia Commission**Abstract:**The Chinese Pharmacopoeia (ChP) 2020 edition,which is the 11th edition since the first edition ChP was issued in 1953, willbe put into implementation on December 1, 2020. This papar gives a briefintroduction on the development of the ChP 2020 edition. It is made greatachievements for the ChP 2020 edition on increasing the number of monographincluded,carrying out the idea of the drug life cycle management,Improving thenational drug standards system, ,improving requirements on drug safety andefficacy,adopting more mature analytical techniques as well as strengtheningthe international drug standards harmonization. It will play important role forthe new edition ChP implementation to improve the level of the National DrugStandards, assure the drug quality and guarantee the public drug-use safety andput forward the high quality development for the pharmaceutical industry inChina.

**Key words:**Chinese Pharmacopoeia, Drug standards, Quality control

《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订）中规定，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》（以下简称“《中国药典》”）和药品标准为国家药品标准。国家药品标准是国家为保证药品质量，对药品的质量指标、检验方法等作出的强制性技术规定。《中国药典》是国家药品标准体系的核心，是药品生产经营者的基本遵循，是药品监督管理工作的准绳。
1953年，我国颁布第一版《中国药典》，新颁布的2020年版《中国药典》（以下简称“2020年版药典”）将于2020年12月1日正式实施，是迄今颁布的第十一版药典。新版药典的颁布实施将对我国药品研发、生产、检验、流通以及监督管理~~将~~产生重大影响。现将2020年版药典的基本情况概述如下：
**1新版药典的整体情况**
2020年版药典编制工作责任重大、使命光荣。编制期间，国家药典委员会各专业委员会和常设机构不忘初心、牢记使命、开拓创新、积极进取，深入学习贯彻习近平总书记关于药品监管工作的系列重要指示批示精神，以“四个最严”的要求为指导，坚持以人民为中心的发展理念，贯彻落实新修订的《药品管理法》和《疫苗管理法》的有关规定，扎实推进新版药典编制各项工作，切实保障制定和修订的药品标准科学、严谨、管用和有效。
2020年版药典编制工作基本达到了编制大纲设立的各项既定目标。一是收载品种适度增加，总数达到5911种，进一步稳步提高药典收载品种数量。二是基本完成国家药品标准清理工作，其中涉及化学药6263个品种、中成药9585个品种、饮片药材1252个品种、中药提取物9个品种、生物制品373个品种，为完善标准提高和淘汰机制奠定了基础。三是以实施“两法两条例”为契机，全面完善了药典标准体系，贯彻药品质量全程管理的理念，提高了横向覆盖中药、化学药、生物制品、原料药、药用辅料、药包材以及标准物质的质量控制技术要求，完善了纵向涵盖药典凡例、制剂通则、检验方法以及指导原则的制修订，加强了涉及药品研发、生产、质控、流通和使用等环节的通用技术要求体系的建设。四是强化了《中国药典》的规范性，药典各部之间更加协调统一。建立、完善了统一规范的药品、药用辅料和药包材通用名称命名原则，加强了通用技术要求与品种标准内容的统一。五是加强药典通用技术要求，重点完善了药品安全性和有效性的控制要求，实现了“中药标准继续主导国际标准制定，化学药、药用辅料标准基本达到或接近国际标准水平，生物制品标准紧跟科技发展前沿，与国际先进水平基本保持一致”的总目标。六是加强了药典机构间的国际交流与合作，促进了与药典的协调统一，扩大了《中国药典》的国际影响力。
新版药典新增319种，修订3177种，不再收载10种，品种调整合并4种，共收载品种5911种。一部中药收载2711种，其中新增117种、修订452种。二部化学药收载2712种，其中新增117种、修订2387种。三部生物制品收载153种，其中新增20种、修订126种；新增生物制品通则2个、总论4个。四部收载通用技术要求361个，其中制剂通则38个（修订35个）、检测方法及其他通则281个（新增35个、修订51个）、指导原则42个（新增12个、修订12个）；药用辅料收载335种，其中新增65种、修订212种（见表1）。
**表1  中国药典2015年版与2020年版收载情况比较**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  类别 | 2015版药典品种数  | 2020年版药典品种数 |
| 收载  | 新增  | 修订  |
| 中药 | 2598 | 2711 | 117 | 452 |
| 化药 | 2603 | 2712 | 117 | 2387 |
| 药用辅料 | 270 | 335 | 65 | 212 |
| 生物制品 | 137 | 153 | 20 | 126 |
| 品种合计 | 4567 | 5608 | 1082 | 1134 |
| 通则  | 制剂通则 | 38 | 38 | / | 35 |
| 检验方法及其他 | 246 | 281 | 35 | 51 |
| 指导原则 | 30 | 42 | 12 | 12 |

**2 新版药典的主要特点
2.1稳步推进药典品种收载**
与2015年版药典5608种相比，新版药典收载品种增长5.5%。新版药典品种收载坚持以临床需求为导向，进一步扩大国家基本药物目录和国家基本医疗保险用药目录品种的收载，临床常用药品的质量得到进一步保障（见图1）。及时收载生物药康柏西普、脊髓灰质炎灭活疫苗等新上市品种，充分体现我国医药创新研发最新成果。
**表2  1953-2020年版《中国药典》收载品种数量情况表**

**2.2药典标准体系进一步完善**
2020年版药典编制工作以建立科学、全面、可检验、能执行的标准体系为重点，构建并完善了以凡例为基本要求、通则为总体规定、指导原则为技术引导、品种正文为具体要求的药典架构，不断健全以《中国药典》为核心的国家药品标准体系。通过加强对药典相关通用技术要求和正文具体内容的制修订，整体提升我国药品标准水平，推进我国上市药品质量迈上新台阶。一是贯彻落实药品全生命周期的监管理念，加强了药品研发、生产、过程控制、质量控制、包装、运输、贮藏、有效性、稳定性考察等通用技术要求的制定，药品质量控制由终端逐步向源头和生产过程控制延伸，将风险控制点前移，全面保障药品的质量。二是完善药品检验方法学研究体系建设，建立并完善了分析方法验证、方法转移、方法确认以及生物检验统计等技术规范要求，为科学规范制定药品标准夯实了基础。三是结合各类药品特性及质量控制关键点，进一步健全中药、化学药和生物药涉及安全性和有效性的标准体系。四是加强了原料药、药用辅料以及药包材等相关通用技术要求的制修订，逐步形成以保障制剂质量为目标的原辅包标准体系，为推进关联审评审批制度改革提供技术支撑。
**2.3成熟分析检测技术应用进一步扩大**
新版药典对标国际，紧跟国际前沿，借鉴国际先进标准经验，不断扩大成熟检测技术在药品质量控制中的应用，进一步提高检测方法的灵敏度、专属性、适用性和可靠性，对加强药品质量控制，保障药品质量，提升药品监管能力发挥重要作用。建立分子生物学检测标准体系，制定相关技术指导原则，新增聚合酶链式反应（PCR）法，DNA测序技术指导原则，为中药材（饮片）、动物组织来源材料、生物制品起始材料以及微生物污染溯源鉴定的推广应用奠定了基础。新增检测方法，强化质控手段。新增X射线荧光光谱法用于元素杂质控制；采用光阻法替代显微法检查乳粒粒径；转基因检测技术应用于重组产品活性检测，新增免疫化学法通则等。扩大成熟检验方法在药品质量控制的应用，如采用液质联用法用于中药中多种真菌毒素的检测，采用气质联用法对农药多残留进行定性鉴别，高效液相色谱法逐步替代薄层色谱法测定化学药有关物质，高效液相色谱法用于抗毒素分子大小分布检测等。
**2.4药品安全性控制要求不断加强**
在中药方面：加强对中药材（饮片）33种禁用农残的控制。加强对中药材（饮片）真菌毒素的控制，在控制黄曲霉毒素基础上，增订了对人体危害较大的展青霉素、赭曲霉毒素A、玉米赤霉烯酮、呕吐毒素等毒素控制。完善了《中药有害残留物限量制定指导原则》，指导合理制定中药材（饮片）重金属、农残、真菌毒素等有害物质限度标准。加强中药内源性毒性成分药材的质量控制，不再收载含马兜铃酸类品种马兜铃、天仙藤标准，制定“九味羌活”丸中马兜铃酸I的限量标准。
在化学药方面：加强药品杂质控制，150个品种增修订有关物质检查项目及限度，明确90多种杂质结构及相关信息；对可能引入基因毒性杂质部分产品，如磺酸盐类和沙坦类药物，在生产要求项目项下增订工艺的评估要求。重点加强高风险制剂涉及安全性控制项目的要求，如注射剂及眼用制剂中抑菌剂、抗氧剂，注射剂中非水溶剂，静脉输液及滴眼液的渗透压控制等。修订并规范了相关品种无菌和微生物限度要求。
在生物制品方面：加强了对病毒安全性控制，原料血浆增订病毒核酸标志物检测，增订生物制品病毒安全控制通则。新增氢氧化铝佐剂质量控制通则，提升了疫苗佐剂质量。明确了原液合批、防腐剂及抗生素使用的相关原则；增订重组生物技术产品相关蛋白杂质的控制和限度。
**2.5药品有效性控制不断完善**
在中药方面：建立了显微检查法、薄层色谱法、高效液相色谱法、聚合酶链式反应（PCR）法以及核酸序列检测法等一系列中药材（饮片）鉴别方法，提高了方法的专属性。基于研究建立了与临床疗效相关的成分含量控制，如丹参中的丹酚酸B和葛根中的葛根素的含量测定方法。以质量为标的，制定成分限量标准，加强质量可控性，如针对青翘和老翘的相同指标分别制定不同限度标准。建立专属性高的指标成分控制项目，体现中药炮制“生熟异治”传统特色，如熟地黄饮片增加地黄苷D的含量测定指标。
在化学药方面：完善药品制剂的有效性指标项目，针对不同剂型特点，增订相应控制项目，如克霉唑阴道膨胀栓增加了膨胀值检查；铝碳酸镁咀嚼片修订了制酸力测定法。进一步完善口服固体制剂溶出度检测方法，83个品种新增或修订了溶出度项目。加强与放射性药品活性相关的检查方法的研究和增订，部分品种增加了放射性核纯度检查。在生物制品方面：增订了人用聚乙二醇化重组蛋白及多肽制品、螨变应原制品和人用基因治疗制品总论等，重组类治疗生物制品增订了相关蛋白检测及限度要求等。
**2.6全过程质量控制体系逐步构建**
进一步加强了涉及药品研发、生产、检测、运输、包装、贮藏等可能影响药品质量环节的相关指导原则的制定，逐步构建全过程质量控制体系。完善了灭菌工艺验证、环境检测等相关技术要求，修订了非无菌药品微生物限度标准、药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则、无菌检查用隔离系统验证指导原则、药品微生物实验室质量管理指导原则。
通过对注射剂生产过程中无菌保障体系的评估与调查，增订了灭菌用生物指示剂指导原则、生物指示剂耐受性检查法指导原则，并系统修订了灭菌法，明确企业对控制生产过程中的微生物污染承担主体责任。对制剂通则整体框架进行较系统的增修订，为控制和保证制剂生产的“批内差异性和批间一致性”，特别明确了“单位剂量均匀性”要求，以体现制剂全过程控制的理念；提出了“复检期”概念，引导药品生产企业根据产品自身稳定性进行前瞻性的质量考察；对“生产与贮藏期间应符合下列规定”的体例及内容进行了统一，即按照：原辅料→工艺与技术→质量与控制→包装与使用→贮存与运输等五个方面的技术要点做出规范，对相关剂型增订了工艺控制技术要求。
**2.7辅料标准水平进一步提升**
进一步增加制剂生产常用药用辅料标准的收载，与2015年版收载270个药用辅料标准相比增长19.4%。贯彻原辅包关联审评审批制度质量控制理念，不断健全药用辅料国家标准体系，加强药用辅料自身安全性控制，基于辅料杂质或自身降解产物可能对制剂安全性和稳定性产生的影响，建立相应的控制项目和限度标准，完善辅料相关功能性控制项目的设了、评价方法的建立以及限度标准的制定。整体提升药用辅料的控制要求，进一步保证制剂质量。 **2.8国际标准协调进一步加强**
 加强与国外药典的比对研究，注重国际成熟技术标准的借鉴和转化，不断推进与各国药典标准的协调。参考人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）相关指导原则，新增遗传毒性杂质控制指导原则，修订原料药物与制剂稳定性试验、分析方法验证、药品杂质分析等指导原则，新增溶出度测定流池法、堆密度和振实密度测定法，修订残留溶剂测定法等，逐步推进ICH相关指导原则在《中国药典》的转化实施。
**2.9药典导向作用进一步强化**
紧跟国际药品标准发展的趋势，兼顾我国药品生产的实际状况，在药品监管理念、质量控制要求、检测技术应用、工艺过程控制、产品研发指导等方面不断加强。在检测项目和限度标准设置方面，既考虑保障药品安全的底线，又充分关注临床用药的可及性，进一步强化药典对药品质量控制的导向作用。
**3   结语与展望**
《中国药典》2020年版的编制，正值我国“国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要”实施期间，是实现全面建成小康社会的决胜阶段，也是实施健康中国战略，建立创新型国家、由制药大国向制药强国迈进的重要时期。新版药典的问世，充分展现了我国科学技术和医药发展的成果，必将对提高上市药品质量，保证公众用药安全有效，提升我国医药产业和产品的整体水平，促进我国医药卫生事业高质量发展发挥重要的作用。