

《中国药典》2020年版编制大纲

(征求意见稿)

一、前言

2020版《中国药典》的编制，正值“国家经济和社会发
展十三五规划”实施期间，是我国健康中国建设和实现全面
建成小康社会目标的关键时期，也是我国建立创新型国家、
由制药大国向制药强国迈进的重要阶段。实施药品标准提高
行动，编制好新版《中国药典》，对于保障公众用药安全有
效，推进医药产业升级和产品提质具有重要意义。

二、指导思想和总体目标

全面贯彻党的十八大精神，以建立“最严谨的标准”为
指导，牢固树立“创新、协调、绿色、开放、共享”五大发
展理念，紧密围绕“国家药品安全十三五规划”的总体目标，
以临床需求为导向，对标国际先进标准，提高与淘汰相结合，
进一步完善以《中国药典》为核心的药品标准体系建设，提
升《中国药典》标准整体水平，经过五年的时间，使《中国
药典》标准制定更加严谨，品种遴选更加合理，与国际标准
更加协调，标准形成机制更加科学，努力实现中药标准继续
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。

三、基本原则

(一) 提升药品质量，保障用药安全有效

坚持药品标准的科学性、先进性、实用性和规范性，促进药品质量提升，保障公众用药安全有效。

(二) 鼓励技术创新，促进研究成果应用

坚持继承与创新相结合，鼓励药品检测方法创新、生产工艺改进、质量控制技术提升，使更多的科学研究成果在药品标准中得到转化和应用。

(三) 坚持扶优汰劣，促进产品结构调整

药典品种收载有增有减，优化增量、减少存量；有效发挥《中国药典》的标准导向作用，促进产业结构调整、产品升级换代。

(四) 推进改革工作，完善标准形成机制

完善国家药品标准形成和淘汰机制，着力突出政府在国家标准制定中的主导作用和企业在产品标准制定中的主体地位，采取积极的鼓励政策和措施引导社会和行业将更多的人力、物力和财力投入到标准的研究制定，构建药品标准工作的新格局。

(五) 强化标准支撑，服务药品监督管理

药品标准提高要围绕药品审评审批制度改革这一中心工作，配合支持各项重点工作的开展。坚持监管依据标准，

标准服务监管。要以问题为导向，将药品标准制修订工作与药品一致性评价、中药注射剂安全性评价、药品质量评价性抽验、药品不良反应监测、药品再注册等工作紧密结合，形成良性互动、信息共享、协调推进，促进监管能力水平的提高。

四、具体目标

（一）适度增加品种的收载，进一步满足临床需要

坚持“临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控”的品种遴选原则，全面覆盖国家基本药物目录、国家基本医疗保险用药目录，适应临床治疗用药指南调整变化的需要；重点增加原料药、中药材、药用辅料标准的收载；新制剂的收载，要充分体现我国医药创新成果。

2020版《中国药典》收载品种总数计划达到6400个左右，其中：中药增加品种约220个，化学药增加品种约420个，生物制品增加品种收载30个，药用辅料增加品种约100个，药包材品种收载30个，共约800个。药典已收载品种计划修订1400个，其中：中药500个，化药600个，生物制品150个，药用辅料150个。

（二）结合国家药品标准清理，逐步完善药品标准淘汰机制

全面清理国家已有药品标准，加大对已经取消文号、长期不生产、质量不可控、剂型不合理、稳定性不高的药品标准的淘汰力度。需要开展临床价值或风险效益评价的品种，

提请相关部门进行评价。

（三）健全《中国药典》标准体系，强化药品质量全程管理的理念

进一步提高横向覆盖中药、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，进一步完善纵向涵盖药典凡例、制剂通则、总论、检验方法以及指导原则的制定和修订，同时顺应药品监管发展趋势，逐步加强和完善涉及药品研发、生产、流通和使用等环节的通用性技术要求和以及指导原则体系的建设，体现药品质量源于设计，有赖于全过程控制保障的理念。

（四）强化《中国药典》的规范性，进一步促进药典各部之间的统一协调

加强药典各部内容的规范统一，通用性技术要求与相关技术法规的协调统一，通用性技术要求与各部内容以及各论标准内容的统一。建立统一规范的药品、药用辅料和药包材通用名称命名原则，研究制定药品标准编码体系，制定药典名词术语。

（五）提高通用性技术要求，全面展现药品质量控制水平

紧密跟踪国际先进药典标准发展趋势，结合我国制药生产实际，进一步扩大先进检测技术的应用，重点加强对药品安全性和有效性控制方法的研究和建立。完善和加强《中国药典》通用性技术要求制修订工作，充分发挥《中国药典》

标准规范性和导向性作用，整体提高药品标准水平。增订相关检测方法约 30 个，新增通则及总论 20 个，新增指导原则 15 个；修订完善检测方法 60 个，修订通则及总论 12 个、指导原则 10 个。

（六）推进纸质标准与实物标准的协调统一

加强与中检院的沟通协调和分工合作，在标准研究起草过程中做好标准品工作的衔接，积极筛选、推荐标准品候选物，争取标准与标准品同步推出。

（七）加强药品标准的交流与合作，促进国际间药典的协调统一

与 WHO 合作共同建立药典交换机制和多国药典比对信息平台，为推进国际间药典协调奠定技术基础。以药品进出口贸易需求为导向开展标准协调工作。通过加强双边和多边的国际交流与合作，突出中药标准的国际主导地位，不断扩大《中国药典》和中国药品质量的国际影响力。

五、各部重点工作

（一）一部中药

安全性方面：开展中药材安全性（农药残留、重金属）限量标准的研究，参照食品安全风险评估方法，基于中药材有关污染物大规模监测数据，制定有关药食两用中药材品种的约 50 种禁用农药残留、重金属以及微生物污染限量标准；加强对中药注射剂安全性控制，建立中药注射剂有关过敏及

类过敏物质控制方法及限度标准。

有效性方面：不断创新和完善中药质量控制模式，加强中成药组分鉴别测定技术、有效活性成分测定方法的研究以及采用生物学活性分析方法对有效性进行评价。

(二) 二部化学药

安全性方面：进一步完善杂质和有关物质的分析方法，推广先进检测技术的应用，强化对有毒有害杂质的控制；加强对药品安全性相关控制项目和限度标准的研究制定。

有效性方面：将药品一致性评价的成果体现在提高相关制剂的质量标准，完善药品临床有效与质控项目的设置以及控制要求的相关性，提高药品的质量可控性，进一步完善常规固体制剂溶出及释放度检测方法，对新型药物制剂，如缓（控）释制剂，研究建立有效的质量评价方法和控制指标；在整体质量控制方面，进一步借鉴国际要求，逐步与国际要求保持一致。

(三) 三部生物制品

进一步完善全过程控制的通用性技术要求，加强病毒污染安全性方面技术要求，制定新类别治疗性生物制品的相关技术要求。加快新批准上市疫苗、抗体药物以及 PEG 化重组蛋白制品的标准收载。质量控制水平整体进一步与国际要求保持一致。

(四) 四部通则/辅料

-
- 1. 检测方法：**坚持科学性、规范性、实用性和可操作性的原则，进一步提高共性检验方法的通用性、适用性和稳定性。紧跟国际药典标准趋势，进一步扩大先进成熟检测技术的应用。
 - 2. 制剂通则：**增加成熟新剂型的收载。以保证临床有效性和安全性为导向，将药用辅料功能性与制剂通则技术要求相结合，充分借鉴药品一致性评价取得的成果，在符合制剂通用性要求的基础上突出制剂个性化要求，重点保证制剂的稳定性和批间一致性。
 - 3. 指导原则：**紧密跟踪国际药典中相关技术指南的发展趋势，通过学习借鉴、吸收转化，用于指导我国药品研发、生产、过程控制、分析方法验证、检测数据分析以及药品包装、运输、贮藏等环节的管理。
 - 4. 标准物质：**进一步强化药品标准物质的制备、标化、管理、使用、审定等相关通用性要求和技术指导原则的制修订，建立和完善国家药品标准物质数据库，国家药品标准应与标准物质相对应，实现纸质标准与实物标准的统一。
 - 5. 药用辅料和药包材：**完善药用辅料和药包材标准体系，加强药用辅料、药包材通用性要求和指导原则的制定，配合做好药品关联审评审批制度改革的技术保障工作。增加常用药用辅料和关键药包材标准的收载，推进成熟的新型药用辅料和药包材标准的收载，促进药用辅料和药包材品种的更新升

级。进一步加强对药用辅料和药包材安全性的控制，并与国际相关要求保持一致。

六、保障措施

（一）强化药典顶层设计

坚定不移地贯彻落实国家总局对《中国药典》2020年版编制工作的整体部署和具体要求，组织制定好2020年版药典编制大纲，完成新版药典的顶层设计。

（二）优化标准工作程序

坚持《中国药典》标准制定公开、公正、公平的原则，不断优化工作程序，进一步加大制修订工作各个环节的信息公开和过程透明的力度，完善工作措施，提高药典编制工作的质量和效率。

（三）加强委员专家管理

按照《国家药典委员会章程》的有关规定，组建新一届药典委员会，并进一步完善药典委员的管理，增强药典委员的责任感和使命感，充分调动委员专家的积极性，认真履行委员的职责和义务，加强委员专家的绩效考核。

（四）完善标准形成机制

改革国家药品标准形成机制，完善标准遴选原则和技术要求，积极探索和建立研究项目招投标管理模式，采取公示标准起草单位、复核单位和参与单位，公开表彰突出贡献的机构和个人等政策措施，鼓励生产企业和社会各界将人力、

物力、财力资源投入到药典标准制修订工作中，构建“政府主导、企业主体、专家指导、社会参与”的药品标准工作新格局，不断提高药典编制工作质量。

（五）强化项目科学管理

与药品质量评价性抽验、不良反应监测、药品再评价等工作紧密结合，重点关注临床用量大、安全风险高、质量问题较多且质量标准不完善的品种，进一步提高标准研究立项的科学性和合理性，以临床用药的安全性和有效性是否得到改善作为评判药品标准提高工作实际效果的标准。建立药品标准项目管理信息平台，实现药品标准科研立项、课题任务书提交、起草复核资料的申报、课题审核、专家审评、课题完成情况等全部实现信息化管理，加强对课题承担单位的绩效考评，提高工作效率，确保工作质量。

（六）推进药典数字化和电子化

大力推进《中国药典》出版形式的多样化，在出版纸质版的同时，同步发行电子版、手机版和网络版，以满足不同客户群的需求。加快《中国药典》标准信息服务平台的建设，进一步提升药典的社会服务功能。建立药典业务信息管理系统，逐步实现药典标准制修订全过程的文字加工、文字编辑、文字处理、档案管理实现自动化和可追踪，最大程度地降低差错率。

（七）加强常设机构建设

加强药典委员会常设机构专业技术人员的合理配置和业务能力的培养，打造一支作风过硬，业务精湛的药品标准人才队伍，完善 ISO9001 质量保证体系的建设和运行，保质保量完成 2020 年版《中国药典》编制任务。

药典一部 中药

一、目标和任务

（一）建立以服务临床应用为导向、以服务监管为导向的中药质量标准体系

完善符合中医药特点的质量标准体系、中药质量通用分析方法和中药质量标准制修定的指导原则；研究完善中药命名原则；全面形成方法科学、结构合理、技术先进、原则明确、内容规范的中药质量标准体系。

（二）完善中药质量控制模式

进一步完善中药质量控制模式，建立健全符合中医药理论、体现现代科技成果应用、能够从整体上有效反映中药安全性、有效性、质量均一稳定等特征的质量标准。建立完善外源性有害物质限度控制标准和技术方法。建立完善有效活性成分测定、多成分同步定量以及特征或指纹图谱检测技术，全面形成中药质量标准控制和提高模式。

(三) 坚持发展绿色中药，推进中药材栽培和野生抚育，保护野生药材资源，进一步完善中药材品种遴选机制

二、设计方案

(一) 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。

(二) 品种遴选

收载品种要能覆盖临床各科并能满足临床的需要，能体现中医药特色和现代中药产业的现状，使用安全、疗效确切、质量可控、剂型与规格合理、应用广泛的品种。

重点收载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。

以野生濒危动植物或化石类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。

完善中药标准退出机制，对药典收载老品种进行医学和药学的评估，对临床长期不使用的品种、剂型或规格不合理的品种、不同意公开处方量、制法的品种，可退出药典，转入国家药品标准。

对药典新增中药材，收载原则如下：

1. 基础研究扎实，来源单一，有安全型和有效性研究资料，资源（野生和栽培）有保障的；
2. 药典收载过，且现版药典收载的多个中成药处方中含有的；

-
3. 药典未曾收载过，但在现版药典收载的多个中成药处方含有的，且在临床配方上有应用的；
 4. 单个中成药处方中含有，如果该制剂的产量和经济效益很大，原则上可考虑收录；
 5. 对于新收录品种，本着高标准的原则，严格要求。
 6. 对于已有药材品种新增基源的，原则上不考虑，应按照新药品种报批。

（三）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动力。

1. 提高中药安全性控制水平

（1）大幅度增加和完善安全性检查项目，在风险评估基础上制定外源性重金属及有害残留物（农残、真菌毒素等）控制的方法和限度。制定内源性有毒成分的控制方法和限度。

（2）对《中国药典》收载的有毒中药材以及有安全隐患的常用饮片进行研究。通过系统的毒理学研究，提出和制定安全、合理的限度范围。

（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。

(4) 加强矿物药研究，完善矿物药质量标准。调研常用矿物药资源、矿区生产加工现状，围绕安全性、采集、加工规范性建立质量控制指标。

2. 加强有效性的质量控制

(1) 继续完善中药饮片质量标准，加强中药材、饮片质量控制项目的协调性。

(2) 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) 建立中药质量标准系统工程，加强中成药测定成分与制备工艺关系的研究，同一品种或同一类成分在不同的类别或剂型中根据生产工艺来协调采用相应的检测方法，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。

(4) 研究完善中药标准物质的应用，建立中药材饮片供鉴别和含量测定用的对照提取物。

(5) 推进、完善企业参与标准工作机制。

(四) 标准规范

1. 除国家保密品种外，中成药处方与制法作为标准的组成部分要向公众全部公开。

-
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。
 3. 规范中成药的名称。
 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。
 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。
 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。

（五）国际协调

主动组织、积极参与药品标准的国际协调，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传统药物和天然药物的质控模式。

药典二部 化学药

一、目标和任务

(一) 新增药品约400个，继续扩大临床常用药品的收载

(二) 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

二、设计方案

(一) 品种遴选

进一步完善药典品种遴选机制，规范遴选程序和遴选原则。

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。

慎重遴选尚未在国内生产的进口药制剂，将临床常用、疗效肯定并已被国外通用药典收载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。

(二) 标准提高

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：

1. 涉及与安全性有关的标准研究内容

(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，该项目并入有关物质项，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) 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。

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

(4) 加强对透皮吸收等特殊制剂残留溶剂测定方法的研究。

(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。

(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。

(7) 制剂通则中规定的无菌与微生物限度必检的品种的不菌与微生物限度检查方法的建立与验证。

(8) 加强大分子混合物药品分子量和分子量分布测定方法的增订与已有方法的优化。

2. 涉及与有效性有关的标准研究内容

(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。

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）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；继续加强对多晶型品种的研究，必要时建立适宜的检测方法。

（3）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。

（4）加强与放射性药品活性相关的检查方法的研究和增订。

3. 涉及增强质量可控性的方法学研究

（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）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。

（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。

(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

(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。

(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。

(三) 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。

继续完善药品通用名称数据库，进一步推广药品通用名称的使用。

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。

药典三部 生物制品

一、目标和任务

- (一) 重点考虑进一步完善生物制品质量标准体系
- (二) 进一步加强与国际先进标准的协调统一
- (三) 进一步体现中国药典品种收载的科学性和先进性
- (四) 规范和完善生物制品通用名命名原则

二、设计方案

- (一) 整体框架基本同现行版中国药典三部，包括生物制品通则、总论、各论、通则四部分

1. 生物制品通则

新增生物制品通则内容的考虑，如生物制品病毒安全性技术要求、疫苗佐剂质量控制，以及生物制品通用名命名原则等，结合我国现行相关法规和中国药典通则相关内容对已收载生物制品通则进行整合、统一、拆分、增订，增强通用性技术要求的系统性和规范性以及与各论的关联和呼应。

2. 总论

参照国际先进技术要求新增总论，覆盖中国药典三部尚未收载的已上市新类别品种，加强上市产品的质量控制。

3. 各论

基于上市生物制品的实际情况，参照国际公认的分类方式（包括疫苗、免疫血清、血液制品、治疗性重组技术产品、

其他治疗性生物制品和诊断制品) 修订现行中国药典三部各论的分类方式(预防性生物制品、治疗性生物制品和诊断品)。

应进一步明确品种收载的原则, 建立药典收载品种的淘汰机制, 对于临床上长期不用的品种予以淘汰, 并优先考虑国家免疫规划疫苗品种纳入药典收载, 适当考虑将新型疫苗、抗体药物及 PEG 化重组蛋白产品纳入药典收载。

4. 通则

进一步推动检测方法标准化、规范化, 增订生物制品生产用特殊原材料质量控制; 进一步加强生物测定方法标准化(完善国家标准物质) 以及与国际标准的协调统一; 补充完善常用生物检测方法, 如定量 PCR 方法, 以及其他理化分析方法的应用。

尽可能采用体外分析技术和方法, 减少动物试验。

(二) 已收载品种标准提高

重点考虑重组细胞因子类产品杂质控制; 进一步完善单抗制品质量控制; 采用适宜的理化分析方法用于多糖疫苗的质量控制, 明确疫苗制品菌毒种全基因测序方法的应用。

进一步明确疫苗使用说明的作用(建议《中国药典》2020 版取消疫苗使用说明的收载), 避免与国家免疫规划相关要求出现差异。

药典四部 总则

一、任务和目标

(一) 进一步完善《中国药典》凡例、通则(总论)、技术指南相关内容,完善药品标准体系、强化《中国药典》标准的规范性、先进性、导向性和前瞻性

(二) 进一步加强药品标准物质、药用辅料、药包材等通用性要求,全面完善和规范相关技术要求,完善药品标准体系

(三) 进一步加强药品质量控制检测方法的研究和建立,不断将国内外成熟的先进检测技术应用于药品的质量控制,特别是针对药品安全性和有效性控制方面,加强新型制剂,如缓控释制剂溶出度检测方法的完善,完善溶出度与释放度检测方法,以及生化药活性效力测定方法的建立和完善

(四) 进一步强化药品质量全过程控制要求,以技术指南、通用性要求、品种总论强化生产过程控制要求,逐步完善设计药品研发、生产、流通和使用等环节的通用性要求

(五) 进一步完善和提高制剂质控要求,通过完善制剂质控要求,特别是对高风险制剂,如注射剂、眼用制剂和吸入制剂,加强安全性的相关控制要求和安全限度标准的提高,进一步提升药品的安全性和有效性

(六) 建立相应的生产过程控制要求和质量控制指标和评价体系,进一步在保证产品的安全性、有效性的前提下,加强

药品批间一致性的控制要求和检测手段。缩小药品批与批之间、同产品不同企业之间的质量差异。并将药品一致性评价的成果以及质量控制要求在药典标准中得以体现，提高药品的可控性和药品质量的稳定性

（七）进一步完善药用辅料和药包材标准体系，增加药品生产常用药用辅料和药包材品种的收载，弥补标准的不足

（八）在参考国际先进标准，结合我国药品生产和质量控制现状的基础上，进一步借鉴国内外成熟的、先进的检测技术和经验、加强通用性技术要求的制定以及国际协调和统一

（九）进一步加强《中国药典》的规范性和统一性，制定《中国药典》名词术语词汇表，规范药典编制用语。

二、设计方案

1. 通用检验方法

（1）按照科学性、规范性、实用性和可操作性的原则，进一步完善和规范检验方法，重点加强共性检验方法的适用性和稳定性。全面完善检验方法验证、数据统计分析，全面加强药品检验方法建立以及限度标准制定的规范性。

（2）充分借鉴国外药典经验，加强先进成熟检测技术在药品质量控制中的应用，重点应用在药品安全性和有效性控制方面，提高检测方法的专属性、灵敏度、稳定性和适用性。

（3）加强对中药污染控制方法和限度指标的制定，完善灭菌工艺验证、环境检测以及制药用水工艺提升等相关技术要

求的制定，建立和完善生化药有效成分的研究，建立与临床有效性相关的效力测定方法。

(4) 进一步加强药品安全性控制方法的建立，包括中药注射剂安全性评价方法的建立，加强对制剂中有关添加物，如抑菌剂的控制要求，加强相关抑菌剂含量测定方法、规范制剂中使用抑菌剂的限量。

(5) 逐步采用仪器检测法加以替代，减少人为检测的误差，提高不同实验室检测结果的一致性。

(6) 建立药典检测技术平台，进一步将检测技术系统化、在提升检测技术方法水平的同时，通过技术信息服务平台，强化药典通则技术的社会服务性功能。

(7) 强化检验方法适用性要求以及相关技术要求制定，以保证药典检测方法在不同生产企业的适用性和检测结果的可靠性。

(8) 进一步加强检测方法的规范、优化和完善，如二氧化硫测定、高效液相色谱柱的规格的规范等。

2. 制剂通则

(1) 以保证临床安全性和有效性为导向，以提高制剂的稳定性和批间一致性为目的，缩小同品种不同企业间产品的质量差异，进一步完善和提高制剂通则的要求。将药用辅料功能性控制要求与完善制剂通则相结合。

(2) 增加收载新的、成熟的剂型，及时将我国制药的最新

成果体现在药典标准中，体现《中国药典》的先进性。

(3) 加强制剂通则对药品安全性、有效性的控制要求。在安全性控制方面，可参照国际先进检测技术和检测限度，相关控制项目和限度指标应与国际先进标准保持一致。

(4) 根据我国药品质量控制可能存在的潜在风险，研究制定和建立相应的质控项目，以保证药品制剂的工艺合理和生产规范，最终提高临床使用的安全性和有效性。同时提高制剂的稳定性，淘汰不合理剂型。

3. 指导原则

(1) 进一步加强涉及药品研发、生产、过程控制、质量评价、运输、包装、贮藏、有效性、稳定性以及生产检验环境的相关的技术指南的制定。通过技术指南的完善，建立药品质量全过程质量控制体系，全面提升药品的质量控制要求。

(2) 密切跟踪国际药品质量控制技术要求，不断完善现有药典收载技术指南，包括方法学验证、药品稳定性评价指导原则以及药品基因毒性杂质评价技术指南等；

(3) 加快制定检测技术指导方法，注重先进检测技术储备，实现检测方法先行；为建立品种质控项目、加强质量控制、严格限度标准奠定基础。

4. 标准物质

(1) 进一步强化药品标准物质的制备、管理、使用、审定等相关通用性要求和技术指南的制定。

(2) 加强相关标准物质数据库的建立

5. 药用辅料和药包材

(1) 进一步加强和完善药用辅料和药包材药典标准体系。

(2) 加强药用辅料药包材通用性要求和技术指南的制定。

做好药用辅料、药包材和药品关联审评审批制度的技术保障工作。增加常用药用辅料和药包材标准的收载，推进成熟的新型药用辅料和药包材标准的收载，重点加强对高风险制剂（注射剂、眼用制剂、吸入制剂以及生物制品以及动物来源）用辅料的制定；推进药用辅料和药包材的更新换代。

(3) 进一步加强对药用辅料杂质的控制，建立和完善药用辅料功能性评价方法以及相容性、毒性以及有害物质的控制方法，进一步提升药用辅料以及药包材的安全性。进一步加强药用辅料安全性控制要求，检测项目和限度指标与国际保持一致。

(4) 加强药用辅料杂质的控制，特别是对有害杂质的控制，建立相应辅料杂质数据库，对药用辅料的杂质安全性进行研究和控制。

(5) 进一步开展药用辅料结构与组成功能相关性的研究，特别是针对具有功能性作用辅料质量控制的研究以及评价方法的建立。

(6) 加强药包材标准体系的建立，在建立整体规范要求的基础上，针对不同种类药包材，如玻璃类、橡胶类、塑料

类等分别建立相关的通用性技术要求

(7) 开展药包材安全性评价方法的建立和指南的制定，包括提取物、浸出物和毒性评价方法。

(8) 建立完善原料药、药用辅料、药包材相容性评价要求和技术指南的建立。

(9) 制定药用辅料、药包材生产管理规范，供应商审计要求以及药用辅料稳定性指南。

征求意见稿