

## 2025 年版《中国药典》凡例的变化与特点\*

王绯, 宋宗华, 马双成, 舒融

(国家药典委员会, 药品监管科学全国重点实验室, 北京 100061)

**摘要** 目的: 介绍和简述 2025 年版《中国药典》凡例地位、特点和编写思路, 为更好地理解 and 执行 2025 年版《中国药典》提供参考和建议。方法: 从总体布局和主要内容两个方面, 阐述了 2025 年版《中国药典》凡例内容和修订的基本情况。结果: 《中国药典》与其他各国药典相比, 同时收录了中药、化学药、生物制品和辅料、药包材等标准, 《中国药典》各部均有凡例, 分别有 34 至 48 项条款, 以 11 至 12 个章节内容编排, 根据收载品种类别不同, 发展历史不同, 各部的凡例在体例和内容上呈现差异。鉴于凡例对于《中国药典》的重要地位和重要地位, 将《中国药典》各部凡例进行协调和统一是行业发展需要。随着法规的出台、调整和药典收载内容的变化, 以及药品质量控制新技术新方法新理念的应用, 考虑到各类药品在质量控制和监管上都各具特殊性, 《中国药典》凡例全面规范了相关要求, 在兼顾药典一部、二部、三部和四部特点的基础上, 既保留相对统一又兼具各部收载内容的特色, 实现了《中国药典》各部凡例体例的统一规范和共性内容的协调一致。结论: 2025 年版《中国药典》凡例无论从形式上和内容上都有了明显的变化和提升。通过对 2025 年版《中国药典》凡例整体情况和修订内容的介绍, 让药典使用者更加深入的理解《中国药典》, 正确使用《中国药典》。

**关键词:** 中国药典; 凡例; 药品标准; 质量控制

中图分类号: R 921.2

文献标识码: A

文章编号: 1009-3656(2025)01-0011-06

doi:10.19778/j.chp.2025.01.002

## The development and characteristics of general notice in *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition\*

WANG Fei, SONG Zonghua, MA Shuangcheng, SHU Rong

(Chinese Pharmacopoeia Commission, State Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing 100061, China)

**Abstract Objective:** Introduce and briefly describe the status, characteristics, and writing ideas of general notice in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 edition, providing reference and suggestions for better understanding and implementation of the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 edition. **Methods:** This article elaborates on the content and revision of general notice in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 edition from the perspective of frame structure and main contents. **Results:** Compared with other pharmacopoeias of various countries, *Chinese Pharmacopoeia* includes standards for traditional Chinese medicine, chemical drugs, biological products and excipients, pharmaceutical packaging materials, etc. Each section of *Chinese Pharmacopoeia* has its own general notice, with 34 to 48 items arranged in 11 to 12 chapters. Depending on the type of products included and the development history, the general notice in each section present differences in format and content. Given the importance and significance of the standards in *Chinese Pharmacopoeia*, it is necessary for the industry to coordinate and unify the general notice in various parts of *Chinese Pharmacopoeia*. With the introduction and revision of regulations, changes in the content of pharmacopoeias, and the application of new technologies, methods, and concepts in drug quality control, considering

\* 基金项目: 国家药品标准提高课题(2023Y18)

第一作者简介: 王绯, 博士, 主任药师; 研究方向: 药品标准研究。E-mail: wangfei@chp.org.cn

the unique characteristics of various drugs in quality control and supervision, *Chinese Pharmacopoeia* has comprehensively standardized relevant requirements. While taking into account the characteristics of the first, second, third, and fourth parts of the pharmacopoeia, it retains the characteristics of relative uniformity and the content of each part, achieving the unified standardization of the general rules of each general notice in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 edition and the coordination and consistency of common content. **Conclusion:** The current version of *Chinese Pharmacopoeia* has undergone significant changes and improvements in both form and content. By introducing the overall situation and revised content of general notice in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 edition, pharmacopoeia users can have a deeper understanding of *Chinese Pharmacopoeia* and use it correctly.

**Key words:** *Chinese Pharmacopoeia*; general notice; drug standard; quality control

历版《中国药典》各部均有凡例。凡例是正确使用《中国药典》的基本原则,是对《中国药典》品种正文、通用技术要求以及药品质量检验和检定中有关共性问题的统一规定。新中国成立至今,我国已颁布实施了11版《中国药典》,现行版药典是《中国药典》2020年版,2025年版《中国药典》即将颁布实施。

现行版《中国药典》有4部,一部收载中药,二部收载化学药品,三部收载生物制品及相关通用技术要求和指导原则,四部收载通用技术要求、指导原则和药用辅料<sup>[1]</sup>。《中国药典》各部收载内容不同,各部的凡例内容也有所侧重和差异,没有形成统一的《中国药典》凡例,而是保留相对统一又兼具各部收载内容的特点。国际上主流的药典,包括美国药典(USP)、日本药典(JP)、欧洲药典(EP)和英国药典(BP)都有各自的凡例(general notices),各种药典凡例的内容也是统一的,并没有根据所收载内容的不同,而制定不同的凡例。

《中国药典》与上述国外药典相比,同时收载了中药、化学药、生物制品和药用辅料、药包材等标准,门类最为齐全。《中国药典》各部发展历史不同,各部收载的凡例在体例或内容上呈现差异。随着法规的出台、调整和药典收载内容的变化,以及药品质量控制新技术新方法新理念的应用,鉴于凡例对于《中国药典》的重要地位和重要地位,将《中国药典》各部凡例进行协调是行业发展需要。以充分考虑各类药品在质量控制和监管上都各具特殊性的特点为前提,2025年版《中国药典》凡例完成了较大程度的修订。求大同存小异,既保留相对统一又兼具各部收载内容的特色。

2025年版《中国药典》凡例较前几版药典,全面规范了相关要求,在兼顾药典一部、二部、三部、四部特点的基础上,实现了药典各部凡例体例的统一规范和共性内容的协调一致。本文对2025年版《中国

药典》凡例进行了解析。

## 1 统一《中国药典》各部凡例的体例和章节

《中国药典》2020年版各部凡例的框架结构是不一致的,各部凡例间有共性内容和差异部分<sup>[2]</sup>。2025年版《中国药典》凡例统一了药典各部间凡例的体例、结构,保留中药、化学药、生物制品和辅料各自特点,修订统领各部的总则,完善《中国药典》的经典形式。

### 1.1 《中国药典》2020年版一、二、三和四部凡例各章节的基本情况

《中国药典》2020年版一、二和四部的凡例内容框架为总则、通用技术要求、品种正文、名称与编排(一部为名称及编排)、项目与要求、检验方法和限度、标准品与对照品(一部为对照品、对照药材、对照提取物、标准品)、计量、精确度、试药试液指示剂、动物试验和说明书包装与标签共12个部分。

《中国药典》2020年版(三部)凡例在内容、项目和排列等方面与其他3部有较大区别,具体分为总则、品种正文、通用技术要求、名称及编排、基本要求、精确度、检定方法与限度、标准品参考品对照品、计量、包装标签使用说明贮藏运输和常用英文名称缩写与注释共11个部分。

《中国药典》2020年版(三部)没有试药、试液、指示剂和动物试验标题项目,其中试药试液指示剂相对应的内容收载于精确度项下,欠妥。动物试验内容,表述为生产及检定用动物,写在了基本要求项下。《中国药典》2020年版(三部)设有常用英文名称缩写与注释项,其他部均未设置。

《中国药典》2020年版一至四部共同列有的10个章节部分,在名称上也有些许区别,比如一、二和四部是项目与要求,三部是基本要求;一、二和四部是检验方法和限度,三部是检定方法与限度;一、二和四部是说明书包装与标签,三部是包装标签使用

说明贮藏运输;关于标准物质的表述,《中国药典》2020年版一部、三部与二部和四部的说法也各不相同。

### 1.2 协调统一 2025 年版《中国药典》一至四部凡例体例和各章节名称

本着求同存异的原则,新版药典维持《中国药典》2020年版一、二和四部凡例 12 个章节项目数不变,调整《中国药典》(三部)凡例的章节,增加“试药、试液、指示剂”和“动物试验”两个章节,使三部凡例的章节项目调整至 12 个部分,做到 2025 年版《中国药典》一至四部凡例总章节项目数完全一致。

修订《中国药典》(三部)凡例对应内容,使其试药、试液、指示剂章节标题和项下内容与一、二和四部完全一致,做到 2025 年版《中国药典》4 部试药、试液、指示剂章节标题和项下内容的统一。

2025 年版《中国药典》(三部)凡例动物试验项下内容为《中国药典》2020 年版(三部)凡例第十七条生产及检定用动物中第一条和第六条内容:检定用动物,应符合“生物制品生产及检定用实验动物质量控制”的相关要求,并规定日龄和体重范围。

维持《中国药典》2020 年版(三部)凡例生产及检定用动物项下第 2~5 和第 7 条的内容不变,不调整原条目顺序和位置,列在 2025 年版《中国药典》(三部)凡例项目与要求项下第 5 条生产用动物中。

经过整体协调,2025 年版《中国药典》各部凡例总章节数均为 12 章,在不影响药典执行的前提下,做到各章节题目名称基本一致,具体如下。

①总则;②通用技术要求;③品种正文;④名称与编排;⑤项目与要求;⑥检验方法和限度(一部、二部和四部);⑦检定方法和限度(三部);⑧标准物质;⑨计量;⑩精确度;⑪试药、试液、指示剂;⑫动物试验;⑬说明书、包装与标签。

### 1.3 保留各部凡例在“名称与编排”和“项目与要求”两章节中的特色

在《中国药典》2020 年版各部凡例的章节中,“名称与编排”和“项目与要求”两部分内容拥有各自特点,各部间内容差异较大,难以协调统一。比如,《中国药典》一部收录的是中药,品种正文内容包括的中医药理论特色,其标准体例的固有模式在历代典籍中由来已久,形成了一个传统。尽管部分中药品种质量标准中设置内容(如用法与用量、注意等)与质量控制无关,但是药典一部凡例“项目与

要求”项下已体现出中药标准的特点,历版药典一部体例也一直传承至今,形成了一部药典品种正文标准体例与其他部体例的差异。

自 2005 年,《中国生物制品规程》并入了《中国药典》设为三部后,长久以来,《中国药典》三部的体例与其他各部相比较,存在较大差别。《中国药典》(三部)收录的内容具有生物制品特色,如“基本要求”与品种正文密切相关,并包含 GMP 中很多具体条款。广大业内同仁建议《中国药典》(三部)的体例格式能够在不久的将来,逐渐与其他各部趋于融合统一,协同发展。

综上所述,因为“项目与要求”也是凡例的最主要部分之一,为了保证 2025 年版《中国药典》的顺利颁布实施,保留了“项目与要求”项中药、化学药、生物制品和辅料各自特点。对于其中的共性内容,如贮藏项、溶解度和物理常数等,2025 年版《中国药典》凡例进行了统一规范和修订。

还需特别说明的是,由于《中国药典》2020 年版(三部)凡例最后一个章节“包装、标签、使用说明、贮藏、运输”中的内容与其他三个部内容差异较大,2025 年版《中国药典》对其内容不做修订统一,保留了《中国药典》2020 年版(三部)凡例中的这部分内容。

## 2 2025 年版《中国药典》凡例具体内容的修订情况

### 2.1 2025 年版《中国药典》凡例编写的基本原则

历版《中国药典》凡例都是每版药典特征的浓缩,体现每版药典所处年代药品标准的一些共性问题。随着科学技术的高速发展,每一版药典在颁布执行之后,必然会出现更新的科学理念和技术,以及衍生出一些新的分析方法和法律规定。为了满足这些要求,为了更好地管理我国的药品标准,为了充分体现《中国药典》的核心地位,每一版《中国药典》都要对上一版药典进行完善和修订,每一处修订都体现了现行版《中国药典》的管理理念和技术要求的更新和进步。通过在凡例中的明确规定,很多共性问题得以说明和体现。

本次修订主要围绕法律法规和标准实施的共性问题进行统一规定和要求,结合当前的法律法规要求和增修订内容等进行完善。

### 2.2 重视与新修订法律法规的衔接

在 2025 年版《中国药典》凡例总则第一条中增加《中华人民共和国疫苗管理法》的依据。

依据《药品标准管理办法》第四十七条药品标准的定义<sup>[3]</sup>,规范品种正文第八条,修订了关于品种正文的定义,将“品种正文系根据药物自身的理化与生物学特性,按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的、用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。”修订为“品种正文系根据药物自身的理化与生物学特性,按照来源、处方、制法和运输、贮藏等条件所制定的、用以评估药品质量在有效期内是否达到药用要求,并衡量其质量是否均一稳定的技术要求。”

### 2.3 明确区分《中国药典》收录的通用技术要求的强制性要求和指导原则的指导地位

《药品注册管理办法》规定药典通用技术要求是强制性要求,为进一步明确指导原则的指导地位,2025年版《中国药典》凡例将指导原则部分从通用技术要求部分中进行分离,成为通用技术要求和指导原则两个部分。2025年版《中国药典》在凡例中对通用技术要求和指导原则分别给出定义并做区分,明确规定《中国药典》收录的指导原则为推荐性技术要求。该区分有利于药典的执行。故修订《中国药典》2020年版凡例总则,形成2025年版《中国药典》凡例总则第二条:

“《中国药典》主要由凡例、通用技术要求和品种正文构成。”修订为“《中国药典》主要由凡例、品种正文、通用技术要求和指导原则构成。”

“通用技术要求包括《中国药典》收录的通则、指导原则以及生物制品通则和相关总论等。”修订

为“通用技术要求包括《中国药典》收录的通则和总论等。”

“指导原则系为规范药典执行,指导药品标准制定和修订,提高药品质量控制水平所规定的非强制性、推荐性技术要求。”修订为“指导原则系指为规范药典执行,指导药品标准制定和修订,提高药品质量控制水平所制定的推荐性技术要求。”

总则第三条:“本版药典收录的凡例、通则/生物制品通则、总论要求对未载入本版药典的其他药品标准具同等效力。”修订为“本版药典收录的凡例与通用技术要求对未载入本版药典的其他药品标准具同等效力。”

### 2.4 进一步明确药典相关规定和要求,明确药典凡例的定位和引用

明确“国家药品标准由凡例、品种正文及其引用的通用技术要求共同构成”,明确了国家药品标准由凡例、正文及其引用的通用技术要求共同组成,而不仅仅是正文本身,任何国家标准都务必执行现行版《中国药典》的凡例和通用技术要求。将总则第三条:“药品标准由品种正文及其引用的凡例、通用技术要求共同构成。”修订为“药品标准由凡例、品种正文及其引用的通用技术要求共同构成。”

### 2.5 完善了各部收录制剂中所涉及药用辅料要求的描述

各部中制剂所用药用辅料的要求和描述尚不统一,根据2025年版《中国药典》(四部)对于药用辅料的整体要求,考虑到各部特点,有针对性地修订了对应的内容和描述。具体内容见表1。

表1 2025年版《中国药典》各部凡例中药用辅料要求的描述

	一部	二部	三部	四部
具体内容	二十九、制剂中使用的饮片规格,应符合相应制剂品种实际工艺的要求,除性状外,其他项目和指标均应符合本版药典的规定;本版药典未收录的药材和饮片,应符合国务院药品监督管理部门或省、自治区、直辖市的有关规定。制剂中使用的辅料,应符合本版药典的规定;本版药典未收录的药用辅料,应制定相应的标准,并符合国务院药品监督管理部门的有关规定。	二十三、制剂中使用的原料药和药用辅料,均应符合本版药典的规定;本版药典未收录的原料药,必须制定符合产品生产和质量控制要求的标准,并需经国务院药品监督管理部门批准;本版药典未收录的药用辅料,应制定相应的标准,并符合国务院药品监督管理部门的有关规定。	十三、制剂中使用的辅料和生产中所用的原材料,其质量控制应符合“生物制品生产用原材料及辅料质量控制”及本版药典的相关规定。本版药典未收录者,必须制定符合产品生产和质量控制要求的标准并需经国家药品监督管理部门批准。辅料的生产和使用应符合国家药品监督管理部门的有关规定。	二十四、制剂生产使用的药用辅料,应符合国家药品监督管理部门的有关规定,以及本版药典药用辅料通则(通则0251)有关要求。

## 3 2025年版《中国药典》凡例的特点

### 3.1 修订了《中国药典》(三部)凡例对异常毒性的要求

2025年版《中国药典》(三部)凡例中明确“品

种正文设有异常毒性项目的,生产企业可结合风险评估结果与质量控制策略,不作为每批放行的必检项目,但仍需不定期检查”。另外,凡例还明确“当发生药学重大变更时必须检验足够批次,以

确定变更后制品的安全性;如某制品本身成分属性不适合进行异常毒性检查,在提供充分依据并经过评估的基础上,经批准可不做该项检查”。这样的做法既强调了企业保证产品质量的主体责任,可以在一定程度上减轻企业放行检验的工作量,也为监督检验进行该项检查提供了依据,同时还为药品审评在安全性检测项目方面与国际接轨提供了便利。

### 3.2 通过增加元素杂质、修订残留溶剂,实现与ICH Q3C 和 Q3D 指导原则的协调统一,实现与国际标准的协调

结合国情,2025 年版《中国药典》引入了 ICH Q3C 和 Q3D 指导原则中评估和控制的核心内容,修订了 0861 残留溶剂、新增了 0862 元素杂质,实现了对 ICH Q3C 残留溶剂和 Q3D 元素杂质指导原则协调转化,加强药品安全风险控制,更好地保障人民群众用药安全。

在 2025 年版《中国药典》(二部)凡例第十七条中增加了 ICH Q3C 和 Q3D 指导原则转化实施有关要求。在品种正文原有检测项目暂未改变情况下,鼓励企业采取基于风险管理的理念和方法,对原料药和制剂中有机挥发性化合物、元素杂质、遗传毒性杂质等进行风险评估和控制。风险评估和控制符合要求的,可不再对品种正文规定的残留溶剂、重金属、砷盐等进行检查。同时,明确涉及方法或限度改变的,应经批准后方可使用。

这是 2025 年版《中国药典》(二部)在与 ICH 相关指导原则进行协调时,充分考虑我国国情,通过引进风险管理的理念和方法,采取 ICH 检查方法与现行检查方法在一段时间内并行,逐步过渡的措施,既对标国际先进标准,积极稳妥推进 ICH 相关指导原则在化学药品品种正文内容的转化实施,不断强化化学药品安全性控制,又减轻企业检验负担,本次修订有利于更好地保障人民群众用药安全有效。

### 3.3 进一步明确药典相关规定和要求

针对有些临床医生反映现行版《中国药典》(一部)部分中药材和饮片标准中【用法与用量】项目要求限制了临床医生用药的情况,2025 年版《中国药典》(一部)凡例中,对中药材和饮片标准中【用法与用量】要求进行了相应修订,明确修订为“作为临床用药的指导,临床使用遵医嘱”,避免了有些临床医生将原有规定理解为“限制使用”的误解。

### 3.4 明确数值修约规则

2025 年版《中国药典》一部、二部和四部凡例中数字修约内容的描述为“根据有效数字的修约规则进舍至规定有效位”,均未提及修约规则参考依据。2025 年版《中国药典》(三部)凡例中明确了数值修约规则参考依据是国标 GB/T 8170-2008(表 2)。依照惯例,药典一至四部的数值修约规则应是一致的,即四舍六入五成双,只是三部明确了修约规则的依据来源。

比较欧、美、日药典,美国和日本药典中均收录了数值修约规则,欧、美、日的修约规则均为四舍五入。

经研究,GB/T 8170-2008《数值修约规则与极限数值的表示和判定》是现行版《中国药典》和其他国家标准中所采用的数字修约规则依据,牵一发而动全身,如果修订此条规则,涉及现行版的全部国家标准,影响面颇大。为保证国家标准的稳妥执行,维持现行版《中国药典》凡例原数字修约规则,2025 年版《中国药典》各部凡例中明确数值修约规则参考依据为 GB/T 8170-2008,具体内容见表 2。

表 2 国家标准 GB/T 8170-2008 数值修约规则简表

修约规则	修约举例	
	修约前	修约后(设要求保留一位小数)
四要舍	14.243 2	14.2
六应入	26.484 3	26.5
五后有数就进一	11.051 2	11.1
五后为零看左方		
左为奇数需进一	1.350 0	1.4
左为偶数则舍光	1.450 0	1.4
	1.050 0	1.0(0 亦作偶数对待)
无论舍去多少位,都应一次修订	1.545 46	1.5(不是 1.545 5→1.546→1.55→1.6)

随着我国医药产业日新月异的发展,与之配套的先进分析技术水平和仪器设备研发也开展得生机勃勃。目前,2025 年版《中国药典》坚持以临床应用为导向,持续扩大国家基本药物目录和基本医疗保险用药目录品种的覆盖。所以,每版《中国药典》在品种收载数量上都有所提升,一方面展示了我国医药科技创新成果,进一步满足临床用药需求。另一方面在完善符合中药、化学药品、生物药品特点的质量标准体系,体现《中国药典》的科学性、规范性、前瞻性和导向性作用方面也起到了行业引领的作用。

希望通过对 2025 年版《中国药典》凡例整体情况和修订内容的介绍,让更多的医药工作者和相关人士更加深入了解《中国药典》,领悟到《中国药典》的精华部分。

《中国药典》历经了 11 版的编纂,逐步完善形成了现行版《中国药典》的凡例。2025 年版《中国药典》凡例无论从形式上和内容上都有了明显的变化和提升。《中国药典》凡例内容可以体现其最核心内容,要更好地理解《中国药典》,应该先学习《中国药典》的凡例,因为凡例是正确使用《中国药典》的基本原则,原则是根本。凡例是品种正文、通用技术要求和指导原则等药典内容中最直接的诠释与体现,品种正文的统一协调问题需要在凡例中体现。《中国药典》是发展的、进步的,《中国

药典》的凡例内容也是与时俱进的。鉴于凡例对于《中国药典》的重要性和重要地位,将 2025 年版《中国药典》各部凡例进行协调也是众望所归和发展需要。

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 关于发布《中国药典》(2025 年版)编制大纲的通知[EB/OL]. [2025-01-02]. <https://www.chp.org.cn/index.html#/newsDetail?id=17490>.
- [2] 中华人民共和国药典 2020 年版[S]. 2020. Ch. P 2020[S]. 2020.
- [3] 国家药品监督管理局. 《药品标准管理办法》政策解读[EB/OL]. [2025-01-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdy/20230706090034121.html>.

(收稿日期:2025-01-10)