

2025 年版《中国药典》四部理化分析 通用技术要求增修订概况*

徐昕怡¹, 韦石凤², 张启明³, 贺浪冲^{4**}, 张军^{1**}, 马双成^{1**}

(1. 国家药典委员会, 药品监管科学全国重点实验室, 北京 102629; 2. 首都医科大学药学院, 北京 100069
3. 中国食品药品检定研究院, 北京 1000504; 4. 西安交通大学医学部, 西安 710061)

摘要 目的: 为正确理解和准确执行 2025 年版《中国药典》四部理化分析通用技术要求提供参考。方法: 介绍 2025 年版《中国药典》四部理化分析通用技术要求的主要特点和增修订内容。结果: 2025 年版《中国药典》四部理化分析通用技术要求与 ICH Q 系列相关指导原则更加协调, 先进成熟的仪器分析技术标准和与药品安全性、有效性和质量可控性有关的分析方法标准的收载进一步增加。结论: 2025 年版《中国药典》四部理化分析通用技术要求为我国药品走向国际搭建了更便捷的新桥梁, 为实现全过程质量控制提供了规范的检测技术支撑, 更好满足了我国药品研发、生产、质控和监管的需要。

关键词: 中国药典; 理化分析; 通用技术要求; 增修订

中图分类号: R97 文献标识码: A 文章编号: 1009-3656(2025)01-0045-06

doi: 10.19778/j.chp.2025.01.007

Additions and revisions of general chapters of physical and chemical analysis in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition Volume IV*

XU Xinyi¹, WEI Shifeng², ZHANG Qiming³, HE Langchong^{4**},
ZHANG Jun^{1**}, MA Shuangcheng^{1**}

(1. Chinese Pharmacopoeia Commission, State Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing 102629, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Capital Medical University, Beijing 100069, China;
3. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 1000504, China; 4. Health Science Center, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

Abstract Objective: To provide reference for the correct understanding and accurate implementation of the general chapters of physical and chemical analysis in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition Volume IV. **Methods:** Introduce the main characteristics and content of the additions and revisions of the general chapters of physical and chemical analysis in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition Volume IV. **Results:** The general chapters of physical and chemical analysis in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition are more harmonized with the relevant guidelines of the ICH Q series, and the inclusion of advanced and mature instrument analysis technology standards and

第一作者简介: 徐昕怡, 博士研究生, 副主任药师; 研究方向: 药品标准研究。Tel: 010-67079522; E-mail: xuxinyi@chp.org.cn

* 通信作者简介: 马双成, 博士研究生, 研究员, 博士生导师; 研究方向: 药物分析与药品标准研究。Tel: 010-67079501; E-mail: masc@chp.org.cn; 贺浪冲, 男, 教授; 研究方向: 药物分析。Tel: 029-82655392; 张军, 男, 主任药师; 研究方向: 药品标准。Tel: (010)67079583

analysis method standards related to drug safety, efficacy, and quality controllability is further increased.

Conclusion: The general chapters of physical and chemical analysis in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition have provided a more convenient new bridge for China's drugs to go international, standardized testing technology support for achieving full process quality control, and better meet the needs of drug research and development, production, quality control, and supervision in China.

Key words: *Chinese Pharmacopoeia*; physical and chemical analysis; general chapter; additions and revisions

《中国药典》通用技术要求涵盖了药品标准的共性要求,是药典标准的基础,反映了我国药品质量控制整体水平和在国际药品贸易中的竞争实力。其中,理化分析通用技术要求包括一般鉴别试验、光谱法、色谱法、物理常数测定法、其他测定法、限量检查法、特性检查法、分子生物学检查法、中药其他方法和相关的指导原则,广泛应用于中药、化学药、生物制品和药用辅料的质量控制。近年来,新的生产制造方法持续涌现、复杂疗法和治疗方式不断推陈出新、制药行业由本土化向全球化转变。这些发展环境的变化给现有的药品质量控制和监管框架带来了诸多挑战,并影响着各种用于药品质量控制的方法和技术。在此背景下,2025年版《中国药典》理化分析通用技术要求进行了科学系统的增修订,以满足当下和未来制药行业的多样化需求;抓住我国医药产业发展机遇,注重与国际人用药品注册技术协调会(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)指导原则协调;充分发挥《中国药典》引领性作用,借鉴和采用国际先进成熟分析技术,完善药品质量控制要求,促进产业转型升级,助力我国医药产业高质量发展^[1-3]。本文对2025年版《中国药典》四部理化分析通用技术要求的主要特点和增修订内容进行全面介绍。

1 推进 ICH Q 系列指导原则在《中国药典》的转化实施

1.1 ICH Q4 药典指导原则在《中国药典》的转化实施

在文献和行业内调研、方法比对研究和验证工作的基础上,兼顾国内外企业的利益诉求,评估实施 ICH Q4 对药品研发、生产、检验、注册及监管可能产生的影响,在确保适用性的前提下,采用“直接协调”和“并行收载”两种方式,增修订 10 个《中国药典》理化分析通用技术要求与 ICH Q4 协调,为我国药品走向国际搭建了更便捷的新桥梁^[4-9]。直接协调,即在《中国药典》原文基础上进行修订或全部接

受 Q4B 的要求,使《中国药典》相关内容与 Q4B 尽可能协调,如 0542 毛细管电泳法、0903 不溶性微粒检查法、0923 片剂脆碎度检查法、0942 最低装量检查法、0982 粒度和粒度分布测定法第二法筛分法、0993 堆密度和振实密度。并行收载,即《中国药典》现收载方法为第一法或判定法 1, ICH Q4B 协调方法为第二法或判定法 2。新注册的品种两种方法可任选其一,并在标准项下标注所采用的方法。已上市品种在未做标准修订或变更前默认执行第一法,也可以通过上市后变更程序申请执行 ICH Q4B 协调方法,如 0841 炽灼残渣检查法、0921 崩解时限检查法(判定法)、0931 溶出度与释放度测定法(判定法)、0940 单位剂量均匀性检查法。

1.2 ICH Q2 分析方法验证指导原则在《中国药典》的转化实施

参考 ICH Q2、Q14,结合实际工作情况,增修订 9101 分析方法验证指导原则、9098 不确定度评定指导原则、9097 分析数据的解释与处理指导原则,引入新的分析方法评价的理念和工具,加强对新分析技术的验证指导,确保分析方法能够满足于所期望的应用目的,提高对产品质量评价的准确性。

9101 分析方法验证指导原则的修订内容包括:扩大、明确指导原则适用范围;修改文本结构框架,对需验证的性能特征重新分类,修订待测量的质量属性(分析项目)和与其相应的性能特征;引入分析方法生命周期等理念;明确耐用性研究和系统适用性试验的地位和作用;增加分析方法验证实验和标准的选择建议;增加对多变量方法的考虑;扩大范围的定义,举例说明一些分析方法的建议可报告范围;增加方法验证统计学考虑;引入准确度和精密度的联合验证;增加术语及其定义,增强对分析方法验证的理解;删除有关 HORWITZ 方程引入的对准确度和精密度要求的描述。

分析数据的科学解释和评价直接关系到产品质量的最终决策是否科学可靠。新增 9097 分析数据的解释与处理指导原则,为药典中使用的统计提供基本原理、数据分析和处理方法。指导药品领域选

择科学可靠的统计方法,给出如何利用统计分析方法对药品生产工艺和产品进行规范决策,也为使用数据评估药品质量提供一个科学、可接受的监管方向。主要内容包括前言、描述性统计、推断性统计、基本统计原理、常用统计方法等。

测量不确定度用于表征合理地赋予被测量之值的分散性,是与测量结果相联系的非负参数,是对被测量客观值在某一量值范围内的评估,也是对测量结果质量的定量表征。随着国际接轨进程加快,测量不确定度作为评价分析方法和检测结果的必不可少组成部分,其重要性日渐凸显。增订 9098 不确定度评定指导原则,旨在为药品检测实验室的不确定度评定提供指导,以科学、合理的方法评价和表示药品检测结果,推动不确定度评价方法在药品检验中更为广泛的应用,促进药品检验技术水平不断提高。指导原则主要包括:测量不确定度评定在药品检测结果评价中的意义和重要性;不确定度评定在药品检测中的适用性和主要应用;适用范围;不确定度的评定基本方法、基本步骤、计算公式和结果表示方式。

1.3 ICH Q3C 残留溶剂、Q3D 元素杂质指导原则在《中国药典》的转化实施

修订 0861 残留溶剂通则,与 ICH Q3C 更加协调。基于风险评估和过程控制的理念,对在技术上不可避免使用的溶剂提出了评估和检查的建议,提供了原料药、辅料和制剂残留溶剂的评估与测定的方法。增订 0862 元素杂质通则,与 ICH Q3D 协调。采用基于风险的方法对元素杂质进行评估,对药品全生命周期内存在的元素杂质进行控制,提供了评估和控制药品中元素杂质的有关依据,以及元素杂质种类及其限度的确认方法,为元素杂质测定方法的选择、建立、验证和使用提供指导^[10-11]。

2 增修订应用广泛的仪器分析技术,促进国产药品分析仪器的创新和发展

修订 0400 光学分析法。光学分析方法是药品质量控制中使用广泛的一大类分析检测技术,包括光谱法和非光谱法。近年来,一些新的光学技术作为质量控制方法陆续在药品标准中得到应用,并作为通则方法或指导原则收载入《中国药典》。因此,将原 0400 光谱法总则名称修订为光学分析法,增加非光谱法中的光散射法、原子发射光谱法、原子光谱法等,并对各种光学方法进行分类归属。

增订 9094 分析仪器确证指导原则。分析仪器

确证是分析仪器全生命周期使用过程管理的重要组成部分,其目的是确保仪器性能可靠,测量所获得的数据准确,持续符合预期用途。该指导原则旨在建立统一的技术指南,对药品质量研究、药品生产质量控制和药品检验中如何进行分析仪器确证提供指导,对分析仪器设备分类、确定确证范围以及仪器确证各阶段的具体实施提供参考,确保实验室分析仪器全生命周期内的规范管理,促进实验室质量管理与国际接轨。主要内容包括前言、数据质量组成、分析仪器确证过程、分析仪器确证实施、软件验证、变更控制和分析仪器确证文件。

增订 9032 分析用电子天平称量指导原则。称量是药物分析实验中最常规的操作之一,是保证分析结果准确可靠的基础与核心。该指导原则的增订与世界先进技术要求接轨,同时也符合我国现阶段国情,使技术要求便于操作。主要内容包括仪器性能确认,天平安装、使用和维护,称量规范等操作。

增订 9031 化学成像指导原则。化学成像可同时提供样品的成分信息与空间信息,能可视化分析样品表面的分布特征,可实现不同样品之间的快速和无损比较,是传统光谱分析方法的重要补充。该指导原则的增订旨在为化学成像在药品成分鉴别、含量分布评估、物理形态表征等应用中提供指导,促进多信息融合检测技术在我国制药行业的应用。主要内容包括适用范围、成像特点、成像系统、采集模式和成像过程。

新增 0408 原子荧光光谱法。促进我国自主研发的科学仪器在我国制药领域中的应用,适用于中药材、中成药、化学药品及辅料中部分重金属元素的限度检查及含量测定。主要包括对仪器的一般要求、干扰和校正、供试品溶液的制备、测定法和检测限及定量限。

增订 0471 扫描电子显微镜法。扫描电子显微镜不但能观察样品表面形貌,还能进行成分和元素的分析以及结晶学分析。扫描电子显微镜在中药、化药、生物制品、药用辅料和药包材等的检测均有广泛的应用前景。通则阐述其仪器种类、检测原理、适用范围、仪器装置以及检测方法等,以扩大其在药品研发和药品质量控制领域中的进一步应用。

修订 0402 红外光谱法。主要修订内容包括:修订通则名称并调整通则结构;增订应用范围、谱图表示单位;测量模式部分补充原理,并增加漫反射和红外显微镜的内容;仪器部分提出仪器校验的要求及系统适用性方案;对定性定量方法部分进行精简概

括,增订谱图比对和结果判断方法,补充定量分析的具体方法并给出方法验证方案等。

删除 9104 近红外分光光度法指导原则,增订为 0403 近红外光谱法,促进近红外光谱法的进一步应用。主要修订内容包括:(1)修订方法的应用范围、适用性;(2)修订测量模式,将透反射模式作为第三种测量模式,与透射和反射模式并列,并增加测样装置的介绍;(3)修订仪器校验与自检的细则方法和一般要求;(4)修订定性和定量方法的内容,根据应用将方法分为定性、限度和趋势分析、定量分析三大类,并通过引用 9096 化学计量学指导原则,简化具体方法和流程的描述,使内容更紧凑;(5)增订应用近红外光谱法的关键技术要求。

修订 0431 质谱法。根据质谱技术的应用实践及近年来的发展,增加目前质谱法已经成熟的离子源、质量分析器、碎裂方式、数据采集模式、仪器确证、方法验证和确认等内容。

修订 0441 核磁共振波谱法。提高方法的先进性及对实际应用的指导性,重点补充了仪器确证、方法确认与验证、二维核磁共振、固体核磁共振等内容,同时增强与《中国药典》现有指导原则的协调与一致性^[13]。

修订 0461 X 射线荧光光谱法。修订的主要内容包括对前言、供试品的制备、定量测定法的补充完善,以及增订方法学验证与确认中准确度、重复性、中间精密度、专属性、定量限、线性、范围、耐用性、确认相关的内容^[14]。

修订 0502 薄层色谱法。定量薄层色谱法的分离度是基于两相邻峰(斑点)距离和两相邻峰的峰宽计算,此次修订增加以半高峰宽计算分离度的公式。但考虑各版《中国药典》的延续性,仍保留原有公式作为过渡,并明确当有异议时,分离度应以半高峰宽的计算结果为准。此外,增加了薄层色谱条件(参数)允许调整的内容,并以简单示例说明如何调整。

修订 0512 高效液相色谱法,完善色谱参数调整范围,增加滞留体积对梯度分离影响的描述,增加溶液制备的描述,对系统适用性试验进行修订和补充,在测定法中增加标准曲线测定法。

修订 0513 离子色谱法。增加离子色谱仪主要组成;推荐洗脱液中有机溶剂的参考比例范围,并补充有机溶剂添加的优缺点;增加洗脱液制备时的注意事项以及电解洗脱液在线发生器的描述;对离子色谱常用的电导检测器、安培检测器、质谱检测器进

行详述;明确样品前处理目的,修订前处理方式,增加阀切换在线基体消除法、燃烧法。

修订 0514 分子排阻色谱法。主要修订内容包括补充分子排阻色谱法所需的仪器组成,增加常用检测器;以峰谷比 $\frac{P}{v}$ 替换原有分离度;将生物大分子聚合物分子量与分子量分布的测定法修订为凝胶渗透色谱测定法;增加分子排阻色谱-静态光散射测定法。

修订 0521 气相色谱法。为了提高气相色谱法的可操作性,明确规定色谱参数允许调整的范围。主要修订内容包括:增列色谱参数调整一项,并增订色谱参数允许调整的范围表;明确参数调整后出峰顺序、检测限等相关要求,必要时进行方法确认;明确调整色谱条件后测定结果产生异议时的处理规则;对品种项下指定或推荐色谱柱品牌的要求进行规定。

3 增修订对药品有效性、安全性和质量可控性相关的分析方法标准

增订 0931 溶出度与释放度测定法第八法往复架法和第九法扩散池法,适用于透皮贴剂、缓控释制剂、局部外用半固体制剂等的处方工艺开发和质量控制,为相关特定剂型质量评价提供可选择的新方法。

增订 0953 制酸力测定法。制酸力检查是抗酸药物关键质量属性的检查项目。建立制酸力测定法的一般要求,规范制酸力测定的仪器设备、参数及操作条件和过程,使仪器和操作更加标准化,主要包括仪器装置、测试准备、测定法(包括第一法单点法和第二法多点法)、结果判定以及附注五部分内容。该方法采用《中国药典》特有的小杯法装置作为制酸力测定法的检查装置,利于在我国的普及应用。

增订 0961 动态蒸气吸附法。动态蒸气吸附法是研究物质与蒸气相互作用的一种方法,利用相对湿度、质量和(或)时间关系来准确测量物质吸附溶剂蒸气的量,评价物质吸附或吸收溶剂蒸气的趋势和程度。动态蒸气吸附法用于考察药物的引湿性、晶型、无定型含量、物相转化、稳定性以及水分活度等,确定药物的分包装、储存条件和筛选制剂的处方;也可与光谱技术联用以获得药物的光谱信息。该方法主要包括仪器装置、仪器确证、测定法、结果分析和附注部分。

修订 9103 药物引湿性试验指导原则。药物的引湿性是影响药物稳定性、有效性和安全性的重要

特性。9103 药物引湿性试验指导原则新增第二法动态蒸汽吸附法测定引湿性,采用 0961 动态蒸气吸附法中的仪器装置,与第一法相比,降低了外界环境的干扰,节省了人力,缩短了测定时间,并且可以连续监测样品在不同湿度下的引湿程度。

增订 0982 粒度和粒度分布测定法第三法动态光散射法和第四法光阻法。《中国药典》丙泊酚乳状注射液、脂肪乳注射液($C_{14} \sim 24$)等品种标准中已应用两种方法进行粒度分布的测定,增订上述两种方法,进一步满足相关品种质量控制的需要。

增订 9022 固有溶出测定指导原则。固有溶出速率系指纯固体物质的压片在恒定表面积条件下的溶出速率,用单位时间单位面积溶出物质的量来表示,能够动态地反映药物在溶出介质中的溶解行为,不仅能反映溶解速率,在一定条件下还可反映传统溶解度的信息,也可用于药物的生物药剂分类系统中溶解性判断,为药物的剂型选择和处方设计提供参考,也可作为控制药物质量的手段用于药物生产过程的控制。该指导原则主要包括概述、仪器装置、测定法和数据分析与结果评估。

增订 9023 溶解度测量指导原则。溶解度是药物的一种物理性质,反映溶剂溶解溶质的能力。准确测量药物的溶解度对于了解药物制剂的质量控制和药物递送十分重要。该指导原则提供了科学、合理、可靠的测量溶解度的指导,主要包括溶解和溶解度的定义,溶解度的不同表示方法和单位,准确测量溶解度的意义;热力学平衡和溶解度;水中的溶解度估算方法;影响溶解度和溶解度测量的因素;溶解度测量方法。

增订 9024 蛋白质组学分析方法及应用指导原则。蛋白质组学分析方法是通过各种分析技术,主要是质谱分析,或者双向电泳技术、X 射线分析技术、核磁共振波谱分析技术和透射电子显微镜分析技术和生物信息学原理的高通量分析方法,快速、高效地检测、鉴定和定量蛋白质样品中的成分、数量和相互作用等基本信息,进而揭示蛋白质在生命体内的功能和调节等生物学特性。该指导原则适用于蛋白质组学在蛋白质组成及其变化规律、蛋白质翻译后修饰以及蛋白与蛋白之间相互作用方面的分析研究,规范蛋白质组学分析方法建立,分析过程质量控制和数据分析,确保蛋白质组学分析结果的重复性与可靠性。主要包括适用范围、分析策略、分析方法、分析的质量控制和应用。

修订 9303 色素测定法指导原则。增加可合法

使用色素的规定和方法等内容,更明确指导原则应用场景;基本原则中针对辅料、制剂及可能出现的非法染色等特殊情况,形成方法建立策略,并增加无机色素检测相关内容;基本内容中增加液相-高分辨质谱法,与液相-三重四级杆质谱法中类似内容合并为液相质谱联用法。

修订 9305 中药中真菌毒素测定指导原则。(1)增订真菌毒素种类,涵盖主要五大产毒菌属所产的毒性强、污染率大、关注度高的真菌毒素种类,并引入隐蔽型真菌毒素的概念。(2)系统介绍真菌毒素的多种检测方法,并针对每种方法的特点与实际检验的需求与应用特点,详细表述各种检测方法的应用策略。(3)增订桔青霉素高效液相色谱法与液相色谱-串联质谱法两种定量检测方法。建立通用样品前处理方法和色谱质谱条件。(4)增订采用高效液相色谱-三重四极杆质谱技术,同时对 33 种真菌毒素进行高通量快速筛查的检测方法,建立提取和净化前处理技术和色谱质谱条件。

新增 9120 氨基酸分析指导原则。《中国药典》收载的复方氨基酸注射液、多肽类药物及中药品种,均需采用氨基酸分析方法测定药品中氨基酸含量或氨基酸组成。该指导原则指导药典标准执行过程中如何选择适宜的氨基酸分析方法,主要内容包括基本要求、蛋白质和多肽样品的水解、氨基酸测定法和数据处理。

4 收载更加科学、客观、简便的分析检测技术,推进绿色分析化学技术的收载

0822 砷盐检查法增订第三法原子荧光光谱法,逐渐由非定量方法向定量方法,传统化学检查法向现代仪器分析法转变。该方法分为三部分,包括测定条件、标准砷溶液和供试品溶液的制备、测定法,并在附注中提出其他需关注的问题。此外,为解决三氧化二砷试剂剧毒且不易购买的问题,增加用砷单元素标准溶液制备标准砷溶液的方法。0901 溶液颜色检查法第三法色差计法新增标准值法,促进客观、准确、数字化检测方法的普及应用。0902 澄清度检查法新增安全、无毒、稳定的聚合物微球体浊度标准液,作为具有潜在致癌性的福尔马肼浊度标准液的补充。

5 促进过程分析技术在《中国药典》的应用

0402 红外光谱法、0403 近红外光谱法中增订其作为过程分析技术有效工具和应用特定要求的描

述。增订 9095 多变量统计过程控制技术指导原则、9096 化学计量学指导原则,介绍过程分析技术开发中使用的模型种类,模型建立过程中常用的数据处理方法等,进一步促进过程分析技术在我国制药行业中的应用^[15,16]。

6 提高规范性表述,强化适用性要求的制定,确保分析结果的可靠性

修订 0631 pH 值测定法。将“2. 注意事项(6)”适用范围由弱缓冲或无缓冲作用溶液修订为低离子强度溶液。根据市场在售和实验室在用的 pH 计情况,对原“2. 注意事项(6)”中的校正和测定方式进行修订。提供两种方式用于改善低离子强度溶液的 pH 值测定:(1)增加电极平衡时间;(2)添加饱和氯化钾溶液作为离子强度改进剂,增加待测溶液的离子强度,减小流动电位和液接界电位对 pH 值测量的干扰。

药品检验检测中使用的试药、试液、试纸、缓冲液、指示剂与指示液、滴定液,在鉴别、检查、含量测定等项目中均发挥着重要作用,其质量直接影响药品分析检验检测结果的质量。8001 试药修订通用技术要求、常用试药的关键质量指标以及试药品种。8002 试液增订定义和钼酸铵试液等五种试液。8003 试纸增订定义。8004 缓冲液增订定义、用途及组成,以及磷酸盐缓冲液(pH 6.0)。8005 指示剂与指示液增订整体要求,修订部分指示液配制方法。8006 滴定液增订定义和配制、标定的贮存要求,以及乙醇制氢氧化钠滴定液等。

原子量表是化合物分子量计算的基础和正确表达化合物相对质量的依据。根据国际纯粹与应用化学联合会(International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC)发布的最新版原子量表,此次修订收录了全部元素周期表中的元素,对元素进行了分类,对原子量小括号和中括号中的数字进行了说明,增加了备注分类。

7 小结

《中国药典》四部通用技术要求是保证国家药品标准正确执行的重要基础。2025 年版《中国药典》四部理化分析通用技术要求在确保适用性的基

础上,与 ICH 指导原则更加协调,为我国药品走向国际搭建了更便捷的新桥梁;吸收近年来发展的新方法、新技术、新设备和新理念,促进制药行业科技创新,提升中国制药企业国际竞争力;加强安全性有效性分析方法和质控要求的制定,为实现全过程质量控制提供了规范的检测技术支撑,更好满足了我国药品研发、生产、质控和监管的需要。

参考文献

- [1] XU X, XU H, SHANG Y, *et al.* Development of the general chapters of the *Chinese Pharmacopoeia* 2020 edition: A review [J]. *J Pharm Anal*, 2021, 11(4):398.
- [2] 徐昕怡,贺浪冲,张启明,等. 2025 年版《中国药典》理化分析通用技术要求编制大纲简介[J]. *中国药品标准*, 2023, 24(4):331.
- [3] 徐昕怡,许华玉,陈蕾,等. 贯彻落实新发展理念编制好新时代新阶段《中国药典》[J]. *中国药品标准*, 2021, 22(5):397.
- [4] 徐昕怡,许华玉,张启明,等. ICH Q4 指导原则简介[J]. *中国医药工业杂志*, 2019, 50(3):349.
- [5] 徐昕怡. 对中国药典国际协调的探讨和思考[J]. *中国药事*, 2019, 33(12):1356.
- [6] 徐昕怡,刘贞,陶乐然,等. 中、美、欧、日药典标准体系与其他标准体系互操作性的比较研究[J]. *中国药师*, 2024, 27(2):233.
- [7] 徐昕怡,李浩,凌霄,等. 各国及地区药典标准体系比较研究[J]. *中国食品药品监管*, 2024, (9):80.
- [8] 徐昕怡,刘贞,陶乐然,等. 中、美、欧、日药典体系架构的比较[J]. *中国药品标准*, 2024, 25(3):209.
- [9] 徐昕怡. 药典标准体系国际比较研究[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2024.
- [10] 徐昕怡,洪小栩. 从 ICH Q3D 元素杂质指导原则欧美药典实施历程探索《中国药典》转化路径[J]. *中国食品药品监管*, 2020, (10):22.
- [11] 徐昕怡,刘贞. 欧美药典及 ICH 元素杂质指导原则增修订历程及对中国药典的启示[J]. *中国药事*, 2019, 33(6):624.
- [12] 徐昕怡,洪小栩. 扫描电子显微镜在药品质量控制中的应用[J]. *中南药学*, 2022, 20(12):2849.
- [13] 徐昕怡,洪小栩. 各国药典核磁共振波谱法通则概况及其应用[J]. *药物流行病学杂志*, 2023, 32(5):564.
- [14] 徐昕怡,刘贞,洪小栩. X 射线荧光光谱法在药品元素杂质分析中的应用[J]. *药学与临床研究*, 2019, 27(5):368.
- [15] 徐昕怡,洪小栩. 各国药典化学计量学相关通用技术要求的概况和应用[J]. *中国药学杂志*, 2023, 58(11):1049.
- [16] 徐昕怡,洪小栩. 各国药典中的过程分析技术相关通则概况[J]. *西北药学杂志*, 2023, 38(6):250.

(收稿日期:2025-01-09)