

凡 例

总 则

一、《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等有关法律法规制定和颁布实施。《中国药典》一经颁布实施，其所载同品种或相关内容的历版药典标准或原国家药品标准即停止使用。

《中国药典》由一部、二部、三部、四部及其增补本组成。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，四部收载通用技术要求、指导原则和药用辅料。除特别注明版次外，《中国药典》均指现行版。

本部为《中国药典》四部。

二、《中国药典》主要包括凡例、品种正文、通用技术要求和指导原则。

凡例是正确使用《中国药典》的基本原则，是对品种正文、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。

品种正文为各品种项下收载的内容。

20 通用技术要求包括《中国药典》收载的通则与总论等。

21 指导原则系指为规范药典执行，指导药品标准制定和修订，
22 提高药品质量控制水平所制定的推荐性技术要求。

23 三、药品标准由凡例、品种正文及其引用的通用技术要求共
24 同构成。

25 本版药典收载的凡例与通用技术要求对未载入本版药典的
26 其他药品标准具有同等效力。

27 四、凡例和通用技术要求中采用“除另有规定外”这一用语，
28 表示存在与凡例或通用技术要求有关规定不一致的情况时，则在
29 品种正文中另作规定，并按品种正文执行。

30 五、品种正文所设各项规定是针对符合《药品生产质量管理
31 规范》（**Good Manufacturing Practices, GMP**）的产品而言。任何
32 违反 **GMP** 或有未经批准添加物质所生产的药品，即使符合《中
33 国药典》或按照《中国药典》未检出其添加物质或相关杂质，亦
34 不能认为其符合规定。

35 六、《中国药典》的英文名称为 **Pharmacopoeia of the People's**
36 **Republic of China**；英文简称为 **Chinese Pharmacopoeia**；英文缩写
37 为 **ChP**。《中国药典》适时推出英文版，当出现歧义时，以中文
38 版为准。

39

通用技术要求

七、通则主要包括制剂通则和通用检测方法等。制剂通则系指按照药物剂型分类，针对剂型特点所规定的基本技术要求。通用检测方法系指各品种进行相同项目检验时所应采用的统一规定的设备、程序、方法和限度等。

总论是对某一类生物制品质量控制的相关技术要求。

品种正文

八、药品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。

本部药用辅料品种正文系根据药用辅料的特性，基于特定的生产工艺、用途、储运条件等，所制定的技术要求。

九、药用辅料品种正文按顺序可分别列有：（1）品名（包括中文名、汉语拼音与英文名）；（2）结构式；（3）分子式、分子量与 CAS 编号；（4）来源；（5）制法；（6）性状；（7）鉴别；（8）检查；（9）含量测定；（10）类别；（11）贮藏；（12）标示；（13）附图、附表、附、注等。

名称与编排

十、药用辅料通用名应符合中国药用辅料通用名命名原则的有关规定。

十一、有明确化学结构的药用辅料其化学结构式按照世界卫生组织（World Health Organization, WHO）推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。

十二、通则和指导原则按分类编码排序。

十三、本部品种正文按中文名称笔画顺序排列，同笔画数的字按起笔笔形一丨丿、冫的顺序排列；索引分按汉语拼音顺序排序的中文索引以及英文名和中文名对照的索引。

项目与要求

十四、来源与制法项下记载药用辅料的主要工艺要求和质量要求，不排除有其他生产工艺及与之对应的质量要求。

十五、性状项下记载的外观和物理常数等，在一定程度上反映药用辅料质量特性。

（1）外观性状是对色泽和外表感官的规定。

（2）溶解度是药品的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能，可供精制或制备溶液时参考；

79 对在特定溶剂中的溶解性能需作质量控制时,在该品种检查项下
80 另作具体规定。药品的近似溶解度以下列名词术语表示:

81 极易溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂不到 1ml 中溶解;

82 易溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1~不到 10ml 中溶解;

83 溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 10~不到 30ml 中溶解;

84 略溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解;

85 微溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解;

86 极微溶解 指溶质 1g(ml)能在溶剂 1000~不到 10000ml 中
87 溶解;

88 几乎不溶或不溶 系指溶质 1g(ml)在溶剂 10000ml 中不能
89 完全溶解。

90 试验法:除另有规定外,称取研成细粉的供试品或量取液体
91 供试品,于 25℃±2℃一定容量的溶剂中,每隔 5 分钟强力振摇
92 30 秒钟;观察 30 分钟内的溶解情况,如无目视可见的溶质颗粒
93 或液滴时,即视为完全溶解。

94 (3) 物理常数不仅具有鉴别意义,也可在一定程度上反映
95 药用辅料纯度。

96 十六、鉴别项下规定的试验方法,在一定程度上反映药用辅
97 料某些物理、化学或生物学等特性,不完全代表对其化学结构的
98 确证。

99 十七、检查项下包括反映药用辅物理化性质、安全性和功能
100 性相关指标等的检查；其中杂质检查，系指药用辅料在按既定工
101 艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂
102 质。

103 十八、含量测定项下规定的试验方法，用于测定药用辅料中
104 主要或重要成分的含量。

105 十九、类别系按药用辅料的主要功能归属划分，不排除作其
106 他类别使用。

107 二十、贮藏项下的规定，系为避免污染和降解而对药品贮存
108 与保管的基本要求，通常可以使用下列名词术语表示：

109 遮光 系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或适宜黑色
110 材料包裹的无色透明、半透明容器；

111 避光 系指避免日光直射；

112 密闭 系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

113 密封 系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；

114 熔封或严封 系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止
115 空气与水分的侵入并防止污染；

116 阴凉处 系指不超过 20℃；

117 凉暗处 系指避光并不超过 20℃；

118 冷处 系指 2 ~ 10℃；

119 常温（室温）系指 10~30℃。

120 除另有规定外，贮藏项下未规定贮藏温度的一般系指常温。

121 二十一、标示项下内容为应标明的信息，包括药用辅料所含
122 可能会对制剂的稳定性及安全性等造成影响的成分、部分功能性
123 相关指标等。

124 二十二、附为附图、附表等附加信息。

125 二十三、注为提示性信息。

126 二十四、制剂生产使用的药用辅料，应符合国家药品监督管
127 理部门的有关规定，以及本版药典药用辅料通则（通则 0251）的
128 有关要求。

129

130 检验方法和限度

131 二十五、本版药典正文收载的品种，均应按规定的方法进行
132 检验。采用药典规定的方法进行检验时，应对方法的适用性进行
133 确认。如采用其他方法，应进行方法学验证，并与规定的方法比
134 对，根据试验结果选择使用，但应以本版药典规定的方法为准。

135 二十六、本版药典中规定的各种纯度、限度数值和制剂的重
136 （装）量差异，系包括上限和下限两个数值本身及其中间数值。
137 规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字，其最后一位数字都
138 是有效位。

139 试验结果在运算过程中,可比规定的有效数字多保留一位数,
140 而后根据有效数字的修约规则(GB/T 8170-2008)进舍至规定有效
141 位。计算所得的最后数值或测定读数值均可按修约规则进舍至规
142 定的有效位,取此数值与标准中规定的限度数值比较,以判断是
143 否符合规定的限度。

144 二十七、原料药、药用辅料、药材和饮片、植物油脂和提取
145 物的含量(%),除另有注明者外,均按重量计。

146 中药制剂的含量,一般按每一计量单位(1片、1丸、1袋、
147 1ml等)的重量计。

148 中药单一成分、化学原料药或药用辅料等如规定上限为100%
149 以上时,系指用本版药典规定的分析方法测定时可能达到的数值,
150 它为药典规定的限度或允许偏差,并非真实含有量;如未规定上
151 限时,系指不超过101.0%。

152 制剂的含量限度范围,系根据该药味或主药含量的多少、测
153 定方法误差、生产过程不可避免偏差和贮存期间可能产生降解的
154 可接受程度而制定的,生产中应按标示量100%投料。如已知某
155 一成分在生产或贮存期间含量会降低,生产时可适当增加投料量,
156 以保证在有效期内含量能符合规定。

157

158

标准物质

159 二十八、品种正文中标准品、对照品、对照药材、对照提取
160 物和参考品系指用于鉴别、检查、含量测定或效价测定等的标准
161 物质。除另有规定外，均应为国家药品标准物质。标准物质的研
162 制与管理应符合国家药品标准物质通则（通则 0291）、国家生物
163 标准物质研制（通则 0237）和国家药品标准物质研制指导原则
164 （指导原则 9901）的有关要求。

165 标准物质的首批和换批研制，应与国际标准物质或原批号标
166 准物质进行对比，然后按照国家药品标准物质相应的工作程序进
167 行技术审定，确认其质量能够满足既定用途后方可使用。

168 标准物质均应附有使用说明书，其内容一般应包括名称、批
169 号、特性或量值、用途、使用方法、贮藏条件和装量等信息。

170 标准物质均应按其标签或使用说明书所示的内容使用和贮
171 藏。

172

173

计 量

174 二十九、试验用的计量仪器均应符合国家相关规定。

175 三十、本版药典采用的计量单位

176 （1）法定计量单位名称和单位符号如下：

177 长度 米（m） 分米（dm） 厘米（cm） 毫米（mm） 微
178 米（ μm ） 纳米（nm）

179 体积 升(L) 毫升 (ml) 微升 (μl)
180 质 (重) 量 千克 (kg) 克(g) 毫克 (mg) 微克 (μg)
181 纳克 (ng) 皮克 (pg)
182 物质的量 摩尔 (mol) 毫摩尔 (mmol)
183 压力 兆帕 (MPa) 千帕(kPa) 帕 (Pa)
184 温度 摄氏度 ($^{\circ}\text{C}$)
185 动力黏度 帕秒 ($\text{Pa}\cdot\text{s}$) 毫帕秒 ($\text{mPa}\cdot\text{s}$)
186 运动黏度 平方米每秒 (m^2/s) 平方毫米每秒 (mm^2/s)
187 波数 厘米的倒数 (cm^{-1})
188 密度 千克每立方米 (kg/m^3) 克每立方厘米 (g/cm^3)
189 放射性活度 吉贝可 (GBq) 兆贝可 (MBq) 千贝可
190 (kBq) 贝可 (Bq)

191 (2) 本版药典使用的滴定液和试液的浓度, 以 mol/L (摩尔
192 /升) 表示者, 其浓度要求精密标定的滴定液用“XXX 滴定液
193 (YYYmol/L)”表示; 作其他用途不需精密标定其浓度时, 用
194 “YYYmol/LXXX 溶液”表示, 以示区别。

195 (3) 有关的温度描述, 一般以下列名词术语表示:

196 水浴 除另有规定外, 系指 $98\sim 100^{\circ}\text{C}$;
197 热水 系指 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$;
198 微温或温水 系指 $40\sim 50^{\circ}\text{C}$;

199 室温(常温) 系指 10 ~ 30℃;

200 冷水 系指 2 ~ 10℃;

201 冰浴 系指约 0℃;

202 放冷 系指放冷至室温。

203 (4) 符号“%”表示百分比,系指重量的比例;但溶液的百分
204 比,除另有规定外,系指溶液 100ml 中含有溶质若干克;乙醇的
205 百分比,系指在 20℃ 时容量的比例。此外,根据需要可采用下列
206 符号:

207 % (g/g) 表示溶液 100g 中含有溶质若干克;

208 % (ml/ml) 表示溶液 100ml 中含有溶质若干毫升;

209 % (ml/g) 表示溶液 100g 中含有溶质若干毫升;

210 % (g/ml) 表示溶液 100ml 中含有溶质若干克。

211 (5) 缩写“ppm”表示百万分比,系指重量或体积的比例,在
212 核磁共振波谱中,“ppm”表示化学位移。

213 (6) 缩写“ppb”表示十亿分比,系指重量或体积的比例。

214 (7) 液体的滴,系在 20℃ 时,以 1.0ml 水为 20 滴进行换
215 算。

216 (8) 溶液后标示的“(1→10)”等符号,系指固体溶质 1.0g 或
217 液体溶质 1.0ml 加溶剂使成 10ml 的溶液;未指明用何种溶剂时,
218 均系指水溶液;两种或两种以上液体的混合物,名称间用半字线

219 “-”隔开，其后括号内所示的“：”符号，系指各液体混合时的体积
220 (重量)比例。

221 (9) 本版药典所用药筛，选用国家标准的 R40/3 系列，分
222 等如下：

| 223 | 筛号 | 筛孔内径（平均值） | 目号 |
|-----|-----|-------------------------------------|-------|
| 224 | 一号筛 | 2000 $\mu\text{m}\pm 70\mu\text{m}$ | 10 目 |
| 225 | 二号筛 | 850 $\mu\text{m}\pm 29\mu\text{m}$ | 24 目 |
| 226 | 三号筛 | 355 $\mu\text{m}\pm 13\mu\text{m}$ | 50 目 |
| 227 | 四号筛 | 250 $\mu\text{m}\pm 9.9\mu\text{m}$ | 65 目 |
| 228 | 五号筛 | 180 $\mu\text{m}\pm 7.6\mu\text{m}$ | 80 目 |
| 229 | 六号筛 | 150 $\mu\text{m}\pm 6.6\mu\text{m}$ | 100 目 |
| 230 | 七号筛 | 125 $\mu\text{m}\pm 5.8\mu\text{m}$ | 120 目 |
| 231 | 八号筛 | 90 $\mu\text{m}\pm 4.6\mu\text{m}$ | 150 目 |
| 232 | 九号筛 | 75 $\mu\text{m}\pm 4.1\mu\text{m}$ | 200 目 |

233 粉末分等如下：

234 最粗粉 指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过
235 20%的粉末；

236 粗 粉 指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过
237 40%的粉末；

238 中 粉 指能全部通过四号筛,但混有能通过五号筛不超过
239 60%的粉末;

240 细 粉 指能全部通过五号筛,并含能通过六号筛不少于95%
241 的粉末;

242 最细粉 指能全部通过六号筛,并含能通过七号筛不少于95%
243 的粉末;

244 极细粉 指能全部通过八号筛,并含能通过九号筛不少于95%
245 的粉末。

246 (10) 乙醇未指明浓度时,均系指95%(ml/ml)的乙醇。

247 三十一、计算分子量以及换算因子等使用的原子量均按最新
248 国际原子量表推荐的原子量。

249

250

精确度

251 三十二、本版药典规定取样量的准确度和试验精密度。

252 (1) 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量,均以阿拉
253 伯数码表示,其精确度可根据数值的有效数位来确定,如称取
254 “0.1g”,系指称取重量可为0.06~0.14g;称取“2g”,系指称取重
255 量可为1.5~2.5g;称取“2.0g”,系指称取重量可为1.95~2.05g;
256 称取“2.00g”,系指称取重量可为1.995~2.005g。

257 “精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一;

258 “称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一；

259 “精密量取”系指量取体积的准确度应符合国家标准中对该
260 体积移液管的精密度要求；

261 “量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。

262 取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

263 (2) 恒重，除另有规定外，系指供试品连续两次干燥或炽
264 灼后称重的差异在 0.3mg 以下的重量；干燥至恒重的第二次及以
265 后各次称重均应在规定条件下继续干燥 1 小时后进行；炽灼至恒
266 重的第二次称重应在继续炽灼 30 分钟后进行。

267 (3) 试验中规定“按干燥品(或无水物,或无溶剂)计算”时，
268 除另有规定外，应取未经干燥(或未去水,或未去溶剂)的供试
269 品进行试验，并将计算中的取用量按检查项下测得的干燥失重
270 (或水分,或溶剂)扣除。

271 如不进行干燥失重测定，而仅对残留溶剂进行定量测定时，
272 上述计算应考虑扣除残留溶剂的量。

273 (4) 试验中的“空白试验”，系指在不加供试品或以等量溶
274 剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果；含量测定中的
275 “并将滴定的结果用空白试验校正”，系指按供试品所耗滴定液的
276 量(ml)与空白试验中所耗滴定液的量(ml)之差进行计算。

277 (5) 试验时的温度, 未注明者, 系指在室温下进行; 温度
278 高低对试验结果有显著影响者, 除另有规定外, 应以 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$
279 为准。

280

281

试药、试液、指示剂

282 三十三、试验用的试药, 除另有规定外, 均应根据通则试药
283 项下的规定, 选用不同等级并符合国家标准或国务院有关行政主
284 管部门规定的试剂标准。试液、缓冲液、指示剂与指示液、滴定
285 液等, 均应符合通则的规定或按照通则的规定制备。

286 三十四、试验用水, 除另有规定外, 均系指纯化水。酸碱度
287 检查所用的水, 均系指新沸并放冷至室温的水。

288 三十五、酸碱性试验时, 如未指明用何种指示剂, 均系指石
289 蕊试纸。

290

291

动物试验

292 三十六、动物试验所使用的动物应为健康动物, 其管理应符
293 合国家相关规定。

294 动物品系、年龄、性别、体重和微生物等应符合药品检定要
295 求。

296 三十七、凡是有准确的理化分析方法或体外生物学方法能取
297 代动物试验进行药品质量检测或检定，应尽量采用，以减少动物
298 试验。

299

300

说明书、包装与标签

301 三十八、药品说明书应符合《中华人民共和国药品管理法》
302 及国务院药品监督管理部门对说明书的规定。

303 三十九、直接接触药品的包装材料和容器应符合国务院药品
304 监督管理部门的有关规定，均应无毒、洁净，与内容药品应不发
305 生化学反应，并不得影响内容药品的质量。

306 四十、药品标签应符合《中华人民共和国药品管理法》及国
307 务院药品监督管理部门对包装标签的规定，不同包装标签其内容
308 应根据上述规定印制，并应尽可能多地包含药品信息。

309 四十一、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药
310 品、外用药品和非处方药品的说明书和包装标签，必须印有规定
311 的标识。

《中国药典》四部凡例修订说明

1、关于《中国药典》药用辅料品种标准体例格式的具体说明，详见药典委官网发布的《国家药用辅料标准编写细则》。

2、关于《中国药典》药用辅料残留溶剂和元素杂质的有关要求，详见通则 0251〈药用辅料〉公示稿。

3、关于药包材标准执行问题，不在《中国药典》四部凡例中说明，后续另行规定。