

## 2025 年版《中国药典》二部主要增修订内容解读\*

周怡, 王志军, 岳志华, 程奇蕾, 岳瑞齐, 杨茜, 郭伟, 马双成\*\*

(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:**2025 年版《中国药典》即将颁布实施。本文从 2025 年版《中国药典》二部的制修订过程, 包括品种遴选、凡例修订以及正文品种标准增修订情况等方面进行解读并举例说明, 以便读者更好地理解 and 执行 2025 年版《中国药典》二部。

**关键词:**2025 年版《中国药典》二部; 增修订; 药品标准

中图分类号: R 921.2 文献标识码: A 文章编号: 1009-3656(2025)01-0023-05

doi:10.19778/j.chp.2025.01.004

## Introduction of the main addition and revision of the Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition (Volume II)\*

ZHOU Yi, WANG Zhijun, YUE Zhihua, CHENG Qilei, YUE Ruiqi,  
YANG Xi, GUO Wei, MA Shuangcheng<sup>1\*\*</sup>

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

**Abstract:** The Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2025 Edition (referred to as the Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition, ChP 2025) will be promulgated and implemented. This article introduces the process of development of ChP 2025 Edition (Volume II), including the selection, the revision of general notices, the addition and revision of drug monographs, etc., and provides some analysis and examples to illustrate, which can facilitate the readers to understand and implement the ChP 2025 Edition (Volume II).

**Key words:** The Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition (Volume II) (ChP 2025, Volume II); the addition and revision of drug monographs; drug standard

2025 年版《中国药典》即将颁布实施, 新版药典分为四部, 其中第二部主要收载化学药品。五年来, 国家药典委员会始终坚持贯彻落实习近平总书记关于“四个最严”的重要指示, 着眼建立“最严谨的标准”这一目标, 坚持以人民为中心的发展思想, 聚焦公众用药安全有效, 精心组织各有关单位及化学药品各专业委员会, 顺利完成了 2025 年版《中国药典》二部的编纂工作。为使广大《中国药典》的使用者更好地理解 and 执行本部药典, 本文择要介绍其主

要特点及增修订情况。

### 1 品种遴选更加科学和严谨

2025 年版《中国药典》二部坚持收载临床常用、疗效确切、使用安全、质量稳定、质控标准较完善的品种, 遴选品种需经药学专业委员会和医学专业委员会审核通过后增入新版药典。在遴选的过程中, 力求保证药品标准的高质量和保障临床使用的高要求。一方面药品标准以国家药品标准提高工作为基

\* 基金项目: 国家药品标准提高课题(2020H019、2021H066、2022H014 和 2022H03 等 200 余项)

第一作者简介: 周怡, 副主任药师; 研究方向: 化学药品标准制定。Tel: 010-67079556; E-mail: zhouyi@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

础,结合国家药品评价性抽验(以下简称评价性抽验)、仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称一致性评价)等工作成果,进行科学、合理完善。另一方面充分结合临床需求,关注《国家基本药物目录》(以下简称基药目录)与《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称医保目录)的更新动态等信息。2025年版《中国药典》二部新增品种覆盖基药目录(2018版)<sup>[1]</sup>和医保目录(2023版)<sup>[2]</sup>中抗肿瘤药(如羟基脲胶囊、注射用三氧化二砷等)、心血管系统用药(坎地沙坦酯氢氯噻嗪片(I)、(II)等)、降糖药(米格列奈钙片)、抗菌药(盐酸莫西沙星片等)、内分泌治疗用药(比卡鲁胺片)、抗凝血药(吲哚布芬片、达肝素钠注射液等)、全身用抗组胺药(地氯雷他定片)、咳嗽和感冒制剂(福多司坦片等)、皮质激素类药物(糠酸莫米松乳膏等)和胃肠外营养药(中/长链脂肪乳注射液)等多种类化学药品,进一步满足了公众的用药需求。如(1)多年来,临床广泛使用的低分子肝素类系列产品,其质量和质量标准一直备受关注,因此在国家药品标准提高工作过程中对上述品种的国内外药品标准进行了详细对比,并结合产品特点对药品标准进行了深入的研究和确证,同时,针对评价性抽验中发现的问题对药品标准进行了进一步的完善,最终使达肝素钠注射液、依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液等品种通过医学和药学遴选收载入新版药典。(2)近年来,我国抗肿瘤药物的研发从细胞毒性药物领域到小分子靶向药物领域、从免疫治疗药物领域到细胞治疗药物领域,均取得了重大突破,极大地满足肿瘤患者的治疗需求。2025年版《中国药典》二部关注我国抗肿瘤药物发展,依托国家药品标准提高行动计划,持续加强对临床常用抗肿瘤药物品种标准的制修订工作,坚持以临床需求为导向,收载了一系列疗效确切、标准成熟的抗肿瘤药物品种标准,其中包括我国自主研发的抗肿瘤药物品种注射用三氧化二砷和注射用洛铂。

2025年版《中国药典》二部共收载品种2776个,其中新增品种66个,此外将纯化水、注射用水转入2025年版《中国药典》(四部)收载,灭菌注射用水仍收载于二部。

## 2 凡例更加具有统一性和指导性

凡例是《中国药典》的重要组成部分,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,是《中国药典》的“指挥棒”。凡例在药品质量检验中遇到争议时提供解决争议的依据,确保药品质量检验的公正性,帮助使用者更好理解和应用药典。2025年版《中国药典》二部凡例,在一至四部总体要求协调统一的基础上,兼具二部的内容特点。主要增修订内容如下。

**2.1** 凡例第二条根据《药品标准管理办法》<sup>[3]</sup>对通用技术要求的规定,将指导原则从通用技术要求中分列出来,并说明指导原则不是强制内容,属于推荐性技术要求。

**2.2** 凡例第九条,根据正文内容的变化,增加CAS编号。

**2.3** 凡例第十七条,增加对残留溶剂、元素杂质和遗传毒性杂质风险控制的有关要求。在通则0861残留溶剂、通则0862元素杂质、指导原则9306遗传毒性杂质与ICH相关内容协调后,《中国药典》二部坚持从我国国情出发,采取“逐步实施、稳步过渡”的策略,妥善推进ICH Q3C和ICH Q3D指导原则在二部的转化实施,并持续关注遗传毒性杂质的安全控制。有关论述鼓励药品上市许可持有人运用风险管理的理念和方法,①对残留溶剂和元素杂质进行风险识别、研判与控制,药品上市许可持有人可在对产品完成相关风险评估后,向国务院药品监督管理部门提交评估报告,并申请对该产品药品标准进行相应修订。②对遗传毒性杂质进行风险评估,必要时制定合理的检验方法,限度应符合指导原则9306遗传毒性杂质的要求,需要说明的是指导原则9306遗传毒性中明确其内容主要来源于ICH相关指导原则,如其发生变更或与指导原则9306内容不一致,可参照ICH指导原则最新版。

**2.4** 删除第二十一条“由于注射剂与眼用制剂等的包装容器均直接接触药品,可视为该制剂的组成部分,因而可写为“密闭保存”。”药品贮藏条件与药物性质和剂型等密切相关,随着我国药品的不断创新发展,此部分内容已不能准确描述相关制剂的贮藏要求。

**2.5** 第二十五条,进一步明确有效数字的修约规则采用“GB/T8170-2008”。

## 3 化学药品标准体系更加健全

### 3.1 化学药品通用名称更加规范

《药品管理法》明确规定“列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称”,《药品注册管理办法》<sup>[4]</sup>明确国家药典委员会(以下简称药典委)对药

品通用名称进行核准。药典委在国际非专利药名 (international nonproprietary names, INN) 体系基础上制定了中国药品通用名称体系,维护了我国药品通用名称的科学性、一致性和公平性。①新版药典对可能引起误用的药品通用名称进行了规范,如《中国药典》2020 年版收载品种凝血酶冻干粉,该产品可供外用或口服,而“冻干”二字易被误解本品为注射剂,新版药典将名称修订为凝血酶散。②根据药品通用名称命名原则规范了新增品种的药品通用名称。如处方为坎地沙坦酯和氢氯噻嗪的复方制剂,已上市产品的药品通用名称为坎地氢噻片,虽然其组分相同但处方比例不同,故新版药典规范药品通用名称为坎地沙坦酯氢氯噻嗪片(I)和坎地沙坦酯氢氯噻嗪片(II)。③根据制剂通则要求规范新增品种的药品通用名称。如硫酸特布他林吸入溶液,已上市产品的药品通用名称为硫酸特布他林雾化吸入用溶液,根据《中国药典》四部制剂通则 0111 吸入制剂规定,吸入液体制剂系指供雾化器用的液体制剂,故不需在通用名称中体现“雾化”,同时规定吸入用溶液为需稀释后使用的浓溶液,而本品使用前不需稀释,故新版药典规范药品通用名称为硫酸特布他林吸入溶液。

新版药典药品通用名称进行修订的药品,其原名称作为曾用名过渡使用。

### 3.2 药品基本信息更加准确和实用

**3.2.1 分子量的重新确证** 原子量是分子量计算的基础和准确获得化合物相对质量的依据,2025 年版《中国药典》四部原子量表,根据国际纯粹与应用化学联合会(International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) 2021 年版原子量表进行了更新,因此,对 2025 年版《中国药典》二部涉及近 1870 种药品和杂质的分子量进行了重新计算,最终确认修改分子量约 700 个,保证了药品标准的准确性和时效性。同时,对因分子量改变而产生变化的滴定度也进行了确认和修改。

**3.2.2 增加了 CAS 编号** 每一种化学物质都有一个唯一的 CAS 编号,新版药典标准增加 CAS 编号有助于快速、准确地识别药品成分,提高了药品监管效率。经对新版药典 1269 个品种有关信息的确认和核准,最终确定增加 CAS 编号约 940 个,进一步提升了药典标准的规范性和实用性。因 CAS 编号具有全球通用性(美国药典和欧洲药典等国外主流药典均收载 CAS 编号),能够更好促进我国与其他国家药品标准的互认,通过遵循统一的标准,将有助于

我国药品在国际市场的认可,同时提升国际竞争力。

**3.2.3 外观性状和溶解度** 凡例规定药品的外观性状和溶解度均作为参考信息。(1)药典标准对同一药品的外观性状提出共性要求,不对个别企业产品的个性化内容进行描述,如枸橼酸西地那非片,不规定薄膜衣的颜色,只规定除去包衣后的颜色。(2)影响药品溶解度的因素较多,经实验确认无法获得统一结果,则不适宜纳入药典标准。如福多司坦,经实验证明不同品牌和级别的甲醇对溶解度有不同程度的影响,各企业产品溶解度有差异,故不收录福多司坦在甲醇中的溶解度描述。

### 3.3 切实保障药品的安全性和有效性

**3.3.1 持续关注和加强有关物质的控制** 深化对杂质的定性定量研究,不断优化有关物质分离方法和色谱系统适用性要求,更加关注杂质的来源与分类,科学审慎地与国外药典相关方法进行比对、分析和确认,从而科学严谨地完善有关物质测定方法。2025 年版《中国药典》二部对 110 多个品种标准有关物质检查项进行了增加或修订。如青霉胺,因本品只含一个羰基不饱和键,其他均为单键,故在紫外区为末端吸收,个别杂质无紫外吸收,故 2020 年版药典标准采用 210 nm 波长检测仪控制青霉胺二硫化物,未控制其他有关物质,美国药典与欧洲药典也仅控制青霉胺二硫化物。新版药典采用 HPLC-ELSD 法(梯度洗脱),提高了方法的灵敏度和杂质检测能力,对青霉胺二硫化物和其他杂质进行有效控制。又如硫酸新霉素,新增四电位波形模式 HPLC-PAD 法测定有关物质,该方法的分离度更佳、专属性更强、检出杂质更多,解决了欧洲药典三电位波形模式有关物质检测方法专属性差、电极耐用性差的不足。

**3.3.2 加强残留溶剂、元素杂质的风险管控** 坚持从我国国情出发,运用风险管理理念和方法,探索已上市药品中残留溶剂、元素杂质的控制策略,有序推进 ICH 相关指导原则在 2025 年版《中国药典》二部的转化实施。转化过程中的要求在凡例和四部相关通则和指导原则中进行规定和说明。

**3.3.3 加强遗传毒性杂质控制** 在化学药品标准制修订过程中,持续加强对药品生产可能引入遗传毒性杂质的研究与控制,如(1)雷尼替丁及其制剂涉及遗传毒性杂质问题,在新版药典标准中增加生产要求进行风险提示;(2)甲氧苄啶,国内合成工艺中使用了苯胺,苯胺为遗传毒性杂质,故新版药典标准中采用氮磷检测器,氮磷检测器常用于气相色谱

法测定苯胺类物质,选择性好、灵敏度高,限度为 5 ppm,同欧洲药典一致。

**3.3.4** 加强口服固体制剂溶出释放行为的研究,完善溶出度和释放度检查 根据一致性评价工作进展情况,对溶出度、释放度检查方法进行必要的修订。如氯化钾缓释片,将通过一致性评价产品标准的释放度检查方法,在新版药典标准中增订为方法三至方法六。来氟米特片,根据一致性评价结果,修订了溶出度检查项。

**3.3.5** 优化药品红外光谱鉴别方法,增强标准科学性 在历版《药品红外光谱集》收录图谱基础上,新增图谱 92 幅,重新录制图谱 27 幅,并对部分图谱相关品种的化学结构式、分子式、通用名称进行了规范,汇编为《药品红外光谱集》(2023 年版),对 2025 年版《中国药典》二部相关品种红外鉴别进行修订。

**3.4** 加强新技术、新方法的应用研究,进一步确保药品的质量可控性

**3.4.1** 及时跟进国内外现代分析技术发展。将核磁共振技术应用于低分子肝素类产品的特征鉴别,将质谱技术应用于部分生化药品的结构鉴定,加强理化测定方法替代生物测定方法的研究等,使质量标准与国际接轨。

**3.4.2** 新版药典以比伐芦定为代表进行合成多肽类标准的研究,“以点带面”促进了此类生化药品质量控制水平的提升。相较于小分子化学药,合成多肽药品杂质谱更为复杂,包括由起始物料引入的杂质、工艺相关杂质、降解杂质等。尤其是合成过程中可能产生的差向肽、缺失肽、错结肽等肽相关杂质,由于这些杂质与目标产物结构、化学性质非常相近,分离检测的难度大。在标准制定过程中,明确比伐芦定相关注册标准和美国药典标准中共收录 18 个已知杂质,经对上述标准中检查方法进行对比和优化,建立了 2 个有关物质检查方法,对 18 个已知杂质和其他未知杂质进行研究,最终确定了合理、可行的检查方法和限度,与美国药典收录的比伐芦定和注射用比伐芦标准(2023 年 12 月 1 日正式实施)水平基本一致,缩短了标准执行时间差。

**3.4.3** 为更好地满足临床用药需求,进行了以垂体后叶注射液高分子量物质研究为代表的临床短缺药品标准研究。

**3.4.4** 跟踪国内外现代分析技术进展,推进成熟分析技术的应用。①修订医用氧含量测定项,率先采用在线检测技术,在线进行氧含量测定,并将一氧

化碳、二氧化碳等杂质的检查方法由化学沉淀法修订为红外分析法,该红外分析法具有操作方便、灵敏度高、可在线检测等优势,有利于产品质量的动态监测和过程追溯。②修订青霉胺的有关物质项和含量测定项,有关物质检查由 TCL 法修订为 HPLC-ELSD 法,提高了方法的专属性和灵敏度。

**3.4.5** 对前处理过于复杂的检验方法开展简化研究,提升化药标准检验的可操作性。新版药典维生素 D 含量测定计算方法,省去原来每次试验需要同步操作的“校正因子测定”步骤,直接采用校正因子 F 值代入公式进行计算,不仅避免每次同步测定带来的偶然误差,提高了测定准确度,而且节省操作步骤,缩短分析时间,减少试剂消耗。

**3.4.6** 首次按新要求收录吸入溶液制剂标准,硫酸特布他林吸入溶液是第一个按新要求收录入《中国药典》的吸入溶液制剂产品。近年来,我国呼吸道吸入制剂特别是吸入溶液制剂的上市产品越来越多,且均经过一致性评价。吸入溶液制剂作为一种新型药物治疗途径,可将药物直接作用于呼吸道等用药部位,避免了药物经过胃肠道消化等过程,使药物快速起效,减轻了药物在体内的不良反应。《中国药典》对此类新型药物的要求也日趋完善,在产品安全有效、质量可控的前提下收录符合药典要求的吸入溶液制剂产品标准,可以促进新型药物制剂的高质量发展,不断满足患者临床用药需求。

**3.5** 加强药品标准的统一性

针对同一品种不同剂型的药品通过充分调研、认真梳理,吸纳国内外药品标准研究成果,抽丝剥茧地找到各标准存在差异的原因,确保此类药品质量标准的一致性,提高方法的重现性和准确性。如将肌苷片、肌苷胶囊、肌苷颗粒、肌苷口服溶液、肌苷注射液、肌苷葡萄糖注射液、肌苷氯化钠注射液、注射用肌苷等同品种不同剂型标准的含量测定及有关物质检查方法统一。

**3.6** 探索研究现有检验方法,形成规范性指导原则

如复方氨基酸类注射液,在临床上通过静脉内供给营养作为手术前后及危重患者的营养支持,患者需长期使用。复方氨基酸类等肠外注射液中如含有铝元素,将不经过胃肠道消化吸收过程,直接进入血液,铝元素不能为患者提供任何治疗作用,还有一定的毒性。世界卫生组织和联合国粮农组织(WHO/FAO)已于 1989 年正式将铝确定为食品污染物加以控制<sup>[5]</sup>。美国药典(USP45)和日本药局方

(JP18)均对肠外营养制剂中的铝进行控制。2025年版《中国药典》收载 9308 复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定指导原则,能够更好地保障我国人民群众用药安全。

#### 4 探索创新,保障化学药品标准的先进性

##### 4.1 进一步扩大现代分析技术的应用

持续关注色谱柱填料对不同结构、不同极性药品与杂质分离的适用性,对液相色谱柱填料进行科学分类。开展适用药典方法的色谱柱数据采集及分析,获得有关物质典型色谱图、紫外光谱图和质谱图,为药典标准中有关物质检查和分析提供可靠的数据信息支持。经研究确认《中国药典》2020 年版二部中 10 个品种采用相同填充剂和规格的其他品牌色谱柱,可以达到药典标准系统适用性的要求,因此,有关物质检查项删去推荐的色谱柱品牌,进一步提高了药典方法的普适性。

##### 4.2 不断推进绿色分析技术的应用

对 2025 年版《中国药典》二部涉及剧毒管制试剂试药的 332 个品种标准进行修订,剔除相关化学反应方法,最大限度地降低毒性强、污染大的检验检测试剂的使用,减少碳排放及微观环境污染,减轻对实验人员健康的损害。

##### 4.3 深入推进放射性药品检查方法等方面的研究

按照 2025 年版《中国药典》二部凡例有关品种正文的构成与编排顺序要求,对于活性成分有明确结构的 11 个放射性药品,增订活性成分的化学结构式、分子式、分子量和 CAS 号,进一步完善放射性药品标准体例,规范管理。同时,借鉴国际药典和英国药典,增订放射性药品生物分布测定法,为检测放射性药品生物分布情况提供技术支持,填补了国内空白。

#### 5 结语

2025 年版《中国药典》二部的编制工作,时刻以“强基础、补短板、破瓶颈、促提升,对标国际通行规则”的工作理念,推动加快构建和完善“政府主导、企业主体、社会参与”的药品标准工作机制。践行科学监管理念,持续扩大成熟分析技术应用,提高检测的专属性、准确性和稳定性,努力实现药典标准设

置全面、方法适用、限度合理。深入贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的新发展理念,充分发挥标准体系在“绿色检验”中的导向作用,研究制定有毒管制试剂试药检验的替代方法,最大限度减少或替换毒性强、污染大的检验检测试剂,减少碳排放及微观环境污染,从根本上消除实验安全隐患。推动 ICH 有关技术指导原则的科学转化和实施,加强对有关物质、残留溶剂、元素杂质、遗传毒性杂质的风险管控研究。积极推动化学药品开展多渠道标准提高工作,充分利用评价性抽验和一致性评价的研究成果,在药典标准中进行有效转化。进一步规范药品通用名称,兼顾好药品的自身属性、技术创新、工艺优化、医药政策、临床使用、国际协调等方面,助力药品科学监管。

随着 2024 年 1 月 1 日《药品标准管理办法》的正式实施,我们将进一步规范国家化学药品标准建立和维护各个阶段的工作要求和工作程序,以《中国药典》为核心,建立起科学性、实用性、规范性更强的国家化学药品标准体系,推动我国药品产业的高质量发展,进一步保障人民群众用药安全、有效、可及,助力我国早日实现从制药大国向制药强国的跨越。

#### 参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局. 关于印发国家基本药物目录(2018 年版)的通知[EB/OL]. [2025-01-03]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content\\_5435470.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435470.htm).
- [2] 国家医保局、人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》的通知[EB/OL]. [2025-01-03]. <http://ybj.shaanxi.gov.cn/gk/tzgg/30616.htm>.
- [3] 国家药品监督管理局. 关于发布《药品标准管理办法》的公告(2023 年第 86 号)[EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20230705191500136.html>.
- [4] 国家市场监督管理总局《药品注册管理办法》(2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 27 号公布自 2020 年 7 月 1 日起施行)[EB/OL]. [https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art\\_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html](https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html).
- [5] 陈建军,杨双喜,杨庆荣,等. 铝对人类健康的影响及相关食品安全问题研究进展[J]. 中国卫生检验杂志,2007,17(7): 1326.

(收稿日期:2025-01-10)