

2025 年版《中国药典》微生物标准的变化与发展趋势

范一灵^{1,2}, 朱冉³, 杨燕¹, 蒋波¹, 宋明辉¹, 王静⁴, 李琼琼¹, 厉高懋¹,
王淑娟¹, 邵泓¹, 马仕洪⁵, 曹晓云⁶, 胡昌勤⁵, 马双成^{3**}, 杨美成^{7**}, 张军^{3**}

(1. 国家药监局药品微生物检测技术重点实验室, 上海市创新生物制品质量检验检测中心, 上海市食品药品检验研究院, 上海 201203; 2. 中国医药工业研究总院, 上海 201203; 3. 国家药典委员会, 药品监管科学全国重点实验室, 北京 100061; 4. 上海市食品药品包装材料测试所, 上海 201203; 5. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 6. 天津市药品检验研究院, 天津 300070; 7. 上海药品审评核查中心, 上海 201203)

摘要 目的: 系统分析 2025 年版《中国药典》微生物相关标准的制修订内容及发展趋势, 探讨药典在药品全生命周期质量风险管理中的新要求。方法: 全面梳理 2025 年版《中国药典》中微生物相关的 26 项标准, 从标准的修订概况、微生物标准的国际协调、基于风险的质量管理与标准体系和具有中国特色的新工具和新方法等角度, 总结标准制修订的方向和科学内涵。结果: 2025 年版《中国药典》在微生物标准方面呈现三大特点, 即强化了国际协调与接轨, 引入了以分子生物学检测为主的新兴技术, 构建了基于风险评估的微生物质量控制体系。结论: 2025 年版《中国药典》系统性构建了微生物标准体系, 充分体现了国家药品标准的科学化、国际化和现代化, 为我国药品微生物质量控制水平的提升提供了重要的支撑。

关键词: 中国药典; 微生物; 药品; 全生命周期; 过程控制

中图分类号: R 921.2

文献标识码: A

文章编号: 1009-3656(2025)01-0093-06

doi: 10.19778/j.chp.2025.01.013

Changes and Trends in the microbiological-related standards in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition

FAN Yiling^{1,2}, ZHU Ran³, YANG Yan¹, JIANG Bo¹, SONG Minghui¹, WANG Jing⁴,
LI Qionqiong¹, LI Gaomin¹, WANG Shujuan¹, SHAO Hong¹, MA Shihong⁵, CAO Xiaoyun⁶,
HU Changqin⁵, MA Shuangcheng^{3**}, YANG Meicheng^{7**}, ZHANG Jun^{3**}

(1. NMPA Key Laboratory for Testing Technology of Pharmaceutical Microbiology, Shanghai Quality Inspection and Testing Center for Innovative Biological Products, Shanghai Institute for Food and Drug Control, Shanghai 201203, China; 2. China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 201203, China; 3. Chinese Pharmacopoeia Commission, State Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing 100061, China; 4. Shanghai Food and Drug Packaging Materials Testing Institute, Shanghai 201203, China; 5. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 6. Tianjin Institute for Drug Control, Tianjin 300070, China; 7. Shanghai Center for Drug Evaluation and Inspection, Shanghai 201203, China)

* 基金项目: 国家药品标准提高课题(2023Y36、2024Y22、2024Y24 和 2024Y27)

第一作者简介: 范一灵, 博士研究生, 副主任技师; 研究方向: 微生物检测技术与方法标准化。Tel: 021-38839900; E-mail: tcfyl@163.com

** 共同通信作者简介: 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; 杨美成, 博士研究生, 主任药师, 博士生导师; 研究方向: 药品监管科学、实验室质量管理、药物分析与微生物学检验。Tel: (021)50121712; E-mail: yangmeicheng@vip.sina.com; 张军, 主任药师; 研究方向: 药学。Tel: (010)67079583; E-mail: zhangju@chp.org.cn

Abstract Objective: To systematically analyze the revisions content and technological development trends of microbiological standards in the *Chinese Pharmacopoeia* (ChP) 2025 Edition, and explore its novel requirements in risk-based pharmaceutical product lifecycle management. **Methods:** A comprehensive review was conducted on 26 microbiological-related standards to summarize the revision directions and scientific implications from perspectives including the revision overview, international harmonization of microbiological standards, risk-based quality management system, and novel tools and methods with Chinese characteristics. **Results:** The ChP 2025 edition demonstrates three prominent features in microbiological-related standards: enhanced international harmonization, introduced emerging molecular biological technologies, and established a risk-based microbiological quality control system. **Conclusion:** The new edition of the *Pharmacopoeia* has systematically constructed a microbiological standard system, which significantly improves the scientificity, standardization and applicability of the standards, providing a crucial support for advancing the microbiological quality control in pharmaceutical industries of China.

Key words: *Chinese Pharmacopoeia*; microbiology; lifecycle management; process control

药品微生物污染是影响药品质量和安全的重要因素。为提升药品质量水平、降低用药风险,中国、美国、欧盟等药品监管机构以及 ICH、PIC/S、WHO 等国际组织均对药品全生命周期的污染监测与质量控制提出要求,也对药品微生物检测技术更新和标准体系建设提出了新的挑战。

《中国药典》自 1953 年首次颁布以来,历经 70 余年的持续发展,在药品微生物检验标准领域取得了显著进展。1953 年版《中国药典》首次收录了“药品灭菌检查法”^[1]。1978 年颁布的《药品卫生标准》首次系统性地收录了微生物检查方法^[2-3]。1990 年版《中国药典》第二增补本正式确立了“微生物限度检查法”,并初步建立了药品微生物限度标准体系^[1,4]。2000 年版《中国药典》首次全面收录了药品微生物的限度标准,标志着我国药品微生物质量控制进入规范化阶段^[1,5]。进入 21 世纪后,药品微生物标准制修订进入快速发展期。2005 年版《中国药典》确立了微生物检验方法的有效性评估问题,《中国药典》2010 年版规范了微生物检验的质量标准体系,2015 年版药典开启了与国际协调进程^[5-6]。《中国药典》2020 年版引入过程控制的要求,创新性地增加了分子生物学技术,基本形成了具有中国特色的药品微生物质量标准体系^[7-8]。

随着我国社会经济发展和科学技术进步,药品微生物检测技术与质量标准也不断更新完善。本文以 2025 年版《中国药典》四部微生物相关通则和指导原则为研究对象,系统分析其制修订原则、主要特点及发展趋势,重点阐述微生物相关标准的创新理念及发展方向,深入探讨药品全生命周期管理及基于风险的药品质量控制领域的最新要求,为完善《中国药典》微生物标准体系提供理论依据和参考。

1 微生物标准的修订概况

1.1 检测方法及限量标准的修订

经国家药典委员会对《中国药典》2020 年版相关标准的全面评估,从标准的适用性、规范性、协调性和实施性等方面开展标准制修订和完善工作。2025 年版《中国药典》四部微生物相关标准合计 26 个,其中通则标准 10 个,指导原则 16 个(见表 1)。2025 年版《中国药典》中涉及 2020 年版修订的标准 12 个,占总标准数的 46% (12/26),新增标准 7 个,占比 27% (7/26)。修订和新增的标准共 19 个,占微生物相关标准总数的 73% (19/26)。另外,2025 年版《中国药典》也对 0251 药用辅料和 0261 制药用水中的微生物内容进行了修订。

1.2 微生物标准的国际协调

2025 年版《中国药典》在微生物标准制定过程中,立足中国国情的同时,积极借鉴国际经验,稳步推进与 ICH 的国际协调。通过直接和部分采纳 ICH 相关标准,2025 年版《中国药典》在微生物检查方法上基本实现了与国际通行标准的融合。在无菌检查法(1101)、微生物计数法(1105)、控制菌检查法(1106)以及非无菌药品微生物限度(1107)中,除需与 ICH 继续沟通相关标准菌株互认外,其余内容已基本完成协调,在执行通行标准和保留个性要求间达到了平衡。2025 年版《中国药典》在微生物检查方法和限度标准上的改进,不仅体现了我国在药品标准国际化进程中的积极态度,也为全球医药产业的深度融合与发展,提升标准的科学性和准确性奠定了坚实基础。

1.2.1 无菌检查 在无菌检查法中,2025 年版《中国药典》调整了对培养基的质控要求、完善方法适用性试验的菌种选择,对生物制品培养的特殊要求

表1 2025年版《中国药典》微生物相关标准汇总

| 序号 | 标准号 | 微生物相关标准 | 制修订情况 |
|----|-----------|-----------------------|-------|
| 1 | 通则 1021 | 细菌 DNA 特征序列鉴定法 | 修订 |
| 2 | 通则 1101 | 无菌检查法 | 修订 |
| 3 | 通则 1105 | 非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法 | 修订 |
| 4 | 通则 1106 | 非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法 | 修订 |
| 5 | 通则 1107 | 非无菌药品微生物限度标准 | 修订 |
| 6 | 通则 1108 | 中药饮片微生物限度检查法 | 未修订 |
| 7 | 通则 1109 | 洋葱伯克霍尔德菌群检查法 | 新增 |
| 8 | 通则 1121 | 抑菌效力检查法 | 修订 |
| 9 | 通则 1202 | 青霉素酶及其活力测定法 | 未修订 |
| 10 | 通则 1421 | 灭菌法 | 修订 |
| 11 | 指导原则 9108 | DNA 测序技术指导原则 | 未修订 |
| 12 | 指导原则 9109 | 标准核酸序列建立指导原则 | 未修订 |
| 13 | 指导原则 9110 | 微生物全基因组测序技术指导原则 | 新增 |
| 14 | 指导原则 9201 | 药品微生物检验替代方法验证指导原则 | 修订 |
| 15 | 指导原则 9202 | 非无菌产品微生物限度检查指导原则 | 修订 |
| 16 | 指导原则 9203 | 药品微生物实验室质量管理指导原则 | 修订 |
| 17 | 指导原则 9204 | 微生物鉴定指导原则 | 修订 |
| 18 | 指导原则 9205 | 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则 | 修订 |
| 19 | 指导原则 9206 | 无菌检查用隔离系统验证和应用指导原则 | 未修订 |
| 20 | 指导原则 9207 | 灭菌用生物指示剂指导原则 | 未修订 |
| 21 | 指导原则 9208 | 生物指示剂耐受性检查法指导原则 | 未修订 |
| 22 | 指导原则 9209 | 制药用水微生物监测和控制指导原则 | 新增 |
| 23 | 指导原则 9210 | 药品微生物实验室消毒剂效力评估指导原则 | 新增 |
| 24 | 指导原则 9211 | 非无菌药品微生物控制中水分活度应用指导原则 | 新增 |
| 25 | 指导原则 9212 | 非无菌产品不可接受微生物风险控制指导原则 | 新增 |
| 26 | 指导原则 9213 | 药品微生物分析方法验证、确认及转移指导原则 | 新增 |

进行了调整。同时指出实验室应基于质量风险管理的要求,综合评估确定日常检验过程中阳性对照试验的必要性、频次及其他要求。

1.2.2 微生物限度检查 在微生物计数法中,对菌液制备、培养基适用性检查及菌数报告规则等方面进行了调整,与无菌检查法同步补充了阳性对照试验的要求。此外,药典还理顺和明确非无菌产品中呼吸道吸入给药制剂、直肠给药制剂、其他局部给药制剂的微生物限度标准。独立了原辅料评估内容,使微生物检查的限度要求更加科学和准确。

1.3 药品研发阶段相关标准的完善

基于质量源于设计(QbD)的理念,现代药品研发需系统考量微生物污染风险控制要素。随着《中国药典》的持续完善,微生物控制标准也对药品处方筛选和工艺开发阶段的抑菌效力检查和水分活度控制提出了要求。

1.3.1 抑菌效力检查 《中国药典》2010年版首次收载抑菌效力检查法指导原则,之后修订名称为

抑菌效力检查法(1121)^[9-10]。2025年版《中国药典》在原有标准上持续完善,综合了栅栏因子理念,强调添加了抑菌剂的制剂特性,明确了培养基的适用性检查、试验菌种浓度评估和确认、薄膜过滤法的平行测定,以及计数结果计算方式等内容,提高了方法的实用性。

1.3.2 水分活度的应用 2025年版《中国药典》新增非无菌药品微生物控制中水分活度应用指导原则(9211),从微生物生长所需水分活度、非无菌药品水分活度与微生物控制策略以及水分活度测定方法三部分,指导企业优化处方设计、控制生产过程、设置合理的药品微生物限度标准,推动基于风险的微生物控制理念的实施^[11]。

2 基于风险的质量管理与标准体系

2.1 微生物风险评估要求

2.1.1 实验室质量管理体系的创新 自《中国药典》2010年版首次将药品微生物实验室规范指导原

则(XIX Q)纳入药典标准体系以来,历经了10年持续优化^[8]。2025年版药品微生物实验室质量管理指导原则(9203)进一步与国际药典和现代质量管理体系接轨,标志着我国药品微生物实验室质量管理进入新阶段。一是通过整合ICH Q9核心要素,系统完善质量风险管理的体系和理念;二是参考ISO/IEC 17205等国际标准,首次建立供应商准入评估体系,确保实验室活动中外部提供的产品和服务的适宜性;三是基于WHO及国家药监局对数据可靠性的要求,完善记录与数据管理的要素,提高检验数据可信度。

2.1.2 药用辅料微生物标准的升级 药用辅料在制剂中发挥着赋形、载体传递及稳定剂等核心功能^[12-14],伴随仿制药一致性评价与关联审评审批制度的实施,我国对药用辅料和包材的管理已从孤立的监管体系重构为以制剂为核心的全生命周期管理体系^[15-16]。在新版药用辅料通则0251修订版中细化了对微生物控制的规定,通过科学的评估工具与评估方法,系统识别药用辅料中微生物风险^[12,14-15],制定科学合理的限度标准。由于药用辅料的多样性特征^[17-19],新标准特别强调当通用微生物检查方法无法适用时,需根据其特性进行方法适用性确认,通过系统的研究确定科学、有效的检测方案。

2.2 基于过程控制理念的标准体系

国家药典委员会高度重视药品生产过程中微生物质量控制体系的建设。以药品生物负载监测与控制为基础,在制药用水、水分活度、消毒剂效力评估、灭菌法、生物指示剂等领域逐步为制药企业和监管机构提供系统、清晰、可操作的药品微生物过程控制相关标准

2.2.1 制药用水微生物监测和控制 微生物污染是制药用水系统中的重点监控内容^[20]。2025年版《中国药典》新增制药用水微生物监测和控制指导原则(9209),系统构建了涵盖水质监测与风险管控的技术规范。标准分析了制药用水系统中微生物指标控制要点。从设计、建造、维护和日常管理等方面阐述制药用水微生物污染控制策略。从取样量、操作方法、培养基、培养时间等方面解决与制药用水通则(0261)的协同和对接问题,并指导水系统监测方案和限度标准的制定。同时,对水的快速微生物检测技术及其应用进行介绍,提升了制药用水质量保障的系统性与前瞻性。

2.2.2 灭菌和消毒标准体系的完善 2025年版《中国药典》在灭菌法(1421)中调整了“汽相灭菌”

部分内容,将其修订为“汽化灭菌法”,并引入了表面除菌的概念。由于国内外制造商在汽化灭菌技术的控制原理、工艺开发和验证中存在较大差异,本着求同存异的原则,标准重申了汽化灭菌的定义、应用场景、监测和控制等关键性技术要求,完善了汽化表面除菌工艺的影响因素、工艺开发和验证以及日常监控等要点,建议使用者评估不同应用场景的风险,可选择基于历史经验的工艺参数或开展适宜的新工艺开发。

消毒剂效力评估是保障药品生产和检验环境中微生物控制的关键步骤^[7]。为配合《中国药典》指导原则9203和9205中对消毒剂的消毒效果进行确认和定期监测的要求,本次新增药品微生物实验室消毒剂效力评估指导原则(9210)。标准内容涵盖消毒剂的类型、使用浓度及作用机制、培养基适用性检查、中和剂验证、评估用菌株及消毒剂效力评估的具体方法和结果判断等内容,为制药环境、设施、设备及实验室用消毒剂的效力评估试验提供指导。

3 具有中国特色的新工具和新方法

3.1 微生物鉴定溯源技术

为加强微生物鉴定与溯源技术在药品全生命周期质量管理中的应用,自《中国药典》2020年版正式收录微生物分子生物学检测标准以来,充分汲取标准实施过程中的实践经验,药典对相关标准进行了系统性增修订,现已有6个相关技术通则和指导原则陆续生效,在国际药典体系中处于领先地位^[21]。

微生物鉴定指导原则(9204)补充了对难区分的近源菌种可结合其他经验证的基因特征序列或全基因组序列进行鉴定的要求,并引入了MALDI-TOF MS鉴定技术,着重完善微生物溯源调查的技术路径与实施规范。目前,国家药典委员会正在制订微生物MALDI-TOF MS鉴定技术指导原则,以显著提升微生物鉴定的时效性,简化日常菌种鉴定工作^[22]。同时,2025年版《中国药典》国际首创地配套制订了微生物全基因组测序技术指导原则(9110),从实验室的要求、技术指标、技术流程、影响结果的因素、方法学考察等角度规范技术实施要求,明确了全基因组测序技术在药品生产全链条中对微生物精准鉴定、溯源分析及风险评估等关键环节的重要作用。

2025年版《中国药典》成功构建了系统化、多

维度的微生物鉴定溯源技术标准体系,为微生物负载控制、非无菌药品中不可接受微生物监控及基于风险的药品微生物全过程控制打下了坚实的技术基础。

3.2 不可接受微生物的监测与评估

临床研究数据显示,由非无菌药品导致的院内感染事件中有 82.6% 的病原微生物超出《中国药典》控制菌的检查范围^[23]。因此,急需依据产品特性、临床用途及生产工艺等关键参数,对具有潜在危害的微生物(即不可接受微生物)建立针对性的检测和控制策略^[24]。2025 年版《中国药典》新增非无菌产品不可接受微生物风险评估与控制指导原则(9212)明确了不可接受微生物的定义,解决了不可接受微生物种类不明、风险控制措施缺失等行业痛点,为制药企业与监管机构提供了全流程、标准化、可操作的微生物风险识别与控制指南,有效推动了我国非无菌产品不可接受微生物控制理念的落实。

此外,水基类产品易受到洋葱伯克霍尔德菌(*Burkholderia cepacia* complex, BCC)的污染。由 BCC 导致的污染召回事件占全部药品微生物污染召回的比例高达 22%^[25]。为此,2025 年版《中国药典》及时新增洋葱伯克霍尔德菌群检查法(1109),规定了非无菌制剂及其原辅料中 BCC 的检测流程,技术细节包括供试液制备和增菌培养、选择和分离培养以及结果判断等部分。该通则是我国首个载入药典的不可接受微生物检测技术,扩大了微生物检测范畴。

3.3 微生物分析方法的系统性评价

可靠的分析方法是获得准确检测结果的基石。此前,国内外药典体系中关于方法学的开发、评价和使用的相关标准主要聚焦于理化检测技术^[26],尚未建立适用于微生物分析方法的评价体系。2025 年版《中国药典》新增药品微生物分析方法验证、确认及转移指导原则(9213),明确了与微生物分析方法评价相关的术语和定义,规范了不同应用场景、样品选择、参数设定及数据统计要求。该标准首次介绍了适用于微生物学的新型统计工具与分析方法评价体系,用于全面指导药品微生物分析方法的建立与使用。此外,药典同步修订了药品微生物检验替代方法验证指导原则(9201),为在过程控制、终产品放行中使用快速检测技术和自动化系统提供科学指引,有力促进新型生物制药企业质量风险管理能力的持续提升。

4 展望

2025 年版《中国药典》的颁布标志着我国药品标准体系建设的又一次重大跨越。此次修订秉持“科技引领、标准先行”的理念,系统性构建了符合我国医药行业发展需求的微生物技术标准体系。2025 年版《中国药典》的微生物标准建设实现了三个重要突破:一是建立了与国际接轨的微生物检测技术标准;二是强化了基于药品全生命周期质量控制要求的风险评估和过程控制要求;三是率先推动了非无菌药品不可接受微生物评估与控制理念的落实,助力先进、成熟的检测技术在我国落地应用。2025 年版《中国药典》微生物相关标准的修订圆满实现了《2025 年版〈中国药典〉编制大纲》的任务目标。

为配合 2025 年版《中国药典》微生物相关标准的执行和实施,仍需在药典委员会的统一指导下,开展全面、系统的行业培训,强化从业人员对新技术、新要求和新理念的理解。同时,各标准牵头单位要加强对现行标准在实施过程中相关问题的收集与跟踪,做好标准的维护和解释工作。还应以更开放、更长远、更科学的视角审视新工具、新方法和新方向,持续提升微生物标准的适用性与先进性,为我国医药产业高质量发展构筑坚实的技术保障基础。

参考文献

- [1] 朱冉,许华玉,张军,中国药品微生物标准体系的建立与发展[J]. 中国药品标准, 2023, 24(6): 561.
- [2] 苏德模,刘鹏,门英旋,我国的药品微生物限度标准及质量现状[J]. 中国药品标准, 2002, 3(6): 19.
- [3] 严佳,钟桂香,贺全山,等. 我国药品微生物限度检查的发展历程[J]. 药学实践杂志, 2010, 28(3): 211.
- [4] 钱维清,茅依群,刘冬玲,我国药品卫生标准与药品染菌情况的差距[J]. 中国药事, 1999(2): 47.
- [5] 胡昌勤,药品微生物控制现状与展望[J]. 中国药学杂志, 2015, 50(20): 1747.
- [6] 冯震,范一灵,杨美成,《中华人民共和国药典(2015年版)》(四部)中微生物检验相关通则的增、修订情况介绍[J]. 上海医药, 2016, 37(7): 11.
- [7] 朱冉,许华玉,宋宗华,2020年版《中国药典》四部微生物控制体系的增修订概况及展望[J]. 中国药学杂志, 2020, 55(19): 1564.
- [8] 胡昌勤,药品微生物控制体系建设现状与展望[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(5): 513.
- [9] 杨晓莉,贺聪莹,绳金房,等. 中国药典 2015 年版抑菌效力检查法解读[J]. 中国药师, 2016, 19(9): 1740.
- [10] 肖璜,林吉恒,陈万胜,等. 四国药典中抑菌剂效力检查法的

- 比较 [J]. 中国药品标准, 2014, 15(1): 10.
- [11] 李辉, 宋琳, 马仕洪, 等. 非无菌产品微生物控制中水分活度应用指导原则研究 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(4): 380.
- [12] 陈蕾, 张阳洋, 郑爱萍, 等. 我国药用辅料产业高质量发展的思考 [J]. 中国药事, 2021, 35(9): 972.
- [13] 肖盼盼, 刘雁鸣, 我国药用辅料现状及国内外监管对比 [J]. 中国药事, 2014, 28(2): 128.
- [14] 冯巧巧, 谢纪珍, 孙利民, 等. 药用辅料行业发展现状分析与思考 [J]. 中国药事, 2018, 32(1): 54.
- [15] 王粟明, 李崇林, 贾颖君, 等. 各国关联审评审批制度比对及辅料行业发展思考与对策 [J]. 中国食品药品监管, 2018(9): 24.
- [16] 邹宜諝, 陈云, 邵蓉, 等. 共同审评审批制度下药用辅料质量监管的思考 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(4): 390.
- [17] 吴浩, 王惠华, 周坛树, 我国药用辅料的管理、风险因素分析及监管对策思考 [J]. 中国药事, 2022, 36(3): 268.
- [18] 洪小翔, 动物来源的药用辅料质量应基于全过程的质量控制 [J]. 中国食品药品监管, 2018(9): 52.
- [19] 孙春萌, 陈蕾, 李亚楠, 等. 《动物来源药用辅料指导原则》解析 [J]. 中国药科大学学报, 2022, 53(3): 376.
- [20] 李樱红, 张林爽, 李珏, 等. 制药用水系统中主要微生物类型及控制措施 [J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(3): 415.
- [21] 王淑娟, 朱冉, 蒋波, 等. 分子生物学技术在药品微生物鉴定溯源中的应用 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(6): 579.
- [22] 张文燕, 解慧, 曹晓云, 《中国药典》污染微生物鉴定相关标准体系建立的回顾及展望 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(6): 567.
- [23] 马英英, 王似锦, 马仕洪, 等. 非无菌药品中不可接受微生物的检验控制策略 [J]. 中国药事, 2023, 37(4): 389.
- [24] 王似锦, 余萌, 王杠杠, 等. 非无菌药品中不可接受微生物的控制与风险评估 [J]. 中国药事, 2020, 34(9): 1028.
- [25] FAN Y, WANG S, SONG M, *et al.* Specific biomarker mining and rapid detection of *Burkholderia cepacia* complex by recombinase polymerase amplification [J]. *Front Microbiol*, 2023, 14: 1270760.
- [26] 许明哲, 黄宝斌, 杨青云, 等. 分析方法验证、转移和确认概念解析 [J]. 药物分析杂志, 2015, 35(1): 169.

(收稿日期:2025-01-05)