

2025 年版《中国药典》一部主要增修订内容介绍*

李浩, 申明睿, 张鹏, 翟为民, 倪龙, 郝博,

赵宇新, 何轶**, 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:《中国药典》是药品研制、生产、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。目前,2025 年版《中国药典》拟颁布实施。本文总结分析了 2025 年版《中国药典》一部的主要特点和增修订内容,为正确理解和准确执行 2025 年版《中国药典》提供参考。

关键词:2025 年版《中国药典》一部, 中药标准, 新增与修订

中图分类号:R 921.2 文献标识码:A 文章编号:1009-3656(2025)01-0017-06

doi:10.19778/j.chp.2025.01.003

Updates and amendments of the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition (Volume I)*

LI Hao, SHEN Mingrui, ZHANG Pang, ZHAI Weimin, NI Long, HAO Bo,

ZHAO Yuxin, HE Yi**, MA Shuangcheng**, SHU Rong

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

Abstract: The *Chinese Pharmacopoeia* is the legal technical standard which should be followed during the research, production, use, and administration of drugs. At present, the new edition of the *Chinese Pharmacopoeia* is planned to be promulgated and implemented. This article summarizes and analyzes the main characteristics and the content of updates and amendments of the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition (Volume I), to provide a reference for the correct understanding and accurate implementation the new edition of the pharmacopoeia.

Key words: *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition Volume I; traditional Chinese medicine standards; updates and amendments

中药标准是中医药事业高质量发展的重要技术支撑,《中国药典》作为中药标准体系的核心,在推动中医药产业发展、促进中医药创新、保障药品安全有效、维护公众健康等方面发挥了不可替代的作用^[1]。2025 年版《中国药典》将于近期由国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会审核批准后颁布实施。

2025 年版《中国药典》一部的编制认真贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》(以下简称《意见》),围绕 2025 年版《中国药典》编制大纲,坚持以中医药理论为指导、以中医临床疗效为导向、以中药科学研究为基础,稳步提升中药安全性质量控制、完善中药饮片标准体系、进一步优化中药标准形成机制,坚持守正创新,把“最严

* 基金项目:国家药品标准提高课题(2023Z01、2023Z08、2024Z01 等 200 余项)

第一作者简介:李浩,硕士研究生;研究方向:中药标准研究。Tel:010-67079538

** 通信作者简介:何轶,博士研究生,研究员;研究方向:药物分析和药品质量标准;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

谨的标准”落到实处。

1 主要增修订情况

1.1 中药安全性控制方面

2025年版《中国药典》深入贯彻落实《意见》中“严格农药、化肥、植物生长调节剂等使用管理,分区域、分品种完善中药材农药残留、重金属限量标准”的要求,加强禁用农药、使用农药、植物生长调节剂、重金属及有害元素等中药外源性有害物质的控制,提高中药安全性保障水平。

1.1.1 农药残留 一是进一步加强禁用农药控制,扩大禁用农药品种数量。通则方面,在《中国药典》2020年版植物来源的中药材和饮片不得检出33种禁用农药的基础上,将禁用农药品种增加到47种。品种各论方面,删除了人参、西洋参、红参标准正文中“其他有机氯类农药残留量”项下的六氯苯、七氯、氯丹的检测项,删除了黄芪、甘草的“其他有机氯类农药残留量”检查项,统一执行《药材与饮片检定通则》(通则0212)中禁用农药残留的相关要求。

二是制定中药中使用农药的标准。依托《食品安全国家标准 食品中农药最大残留量限量》(GB 2763),对人参、三七、白术、百合、延胡索、金银花、枸杞子、铁皮石斛、浙贝母、川贝母、湖北贝母、伊贝母、平贝母、菊花等14个中药材品种的35种登记农药制定了农药最大残留限量标准,统一收载于《药材与饮片检定通则》(通则0212)中。

1.1.2 重金属及有害元素 稳步推进中药中重金属及有害元素控制,按照不同风险等级对植物来源的中药材及饮片制定重金属及有害元素限量标准。一是在《药材和饮片检定通则》(通则0212)中规定了52个中药材和饮片的重金属及有害元素的统一限量标准。二是在《中国药典》2020年版基础上,对各论项下收载相关检查项的品种进行了调整:黄芪、西洋参、甘草、白芷、白芍、枸杞子、当归、三七、山楂、桃仁、酸枣仁、丹参、黄精等13个品种删除了标准正文中“重金属及有害元素”检查项,执行《药材和饮片检定通则》(通则0212)中的相关规定;川芎、黄连2个品种在标准正文中新增了“重金属及有害元素”检查项;人参、山茱萸、栀子、葛根、金银花等5个品种的此项内容未进行修订,与《中国药典》2020年版一致。调整后,2025年版《中国药典》各论中收载有“重金属及有害元素”检查项的植物类中药材品种共7个。

1.1.3 植物生长调节剂 2025年版《中国药典》首次建立中药材中植物生长调节剂的限量标准——麦冬中多效唑的限量标准。研究单位根据大批检测数据、连续残留监测数据、种植实验数据等,结合产业发展需求,科学的制定了限量指标,为其他植物生长调节剂限量指标的制定提供了参考。此限量标准收载于《药材和饮片检定通则》(通则0212)。

1.1.4 真菌毒素 2025年版《中国药典》进一步加强中药材和饮片中真菌毒素的控制,黄芪、槟榔等药材增加了赭曲霉毒素A检查项;麸炒薏苡仁饮片项下增加了黄曲霉毒素、玉米赤霉烯酮检查项。其中,赭曲霉毒素A为《中国药典》一部首次收载。此外,2025年版《中国药典》还加强了红曲制剂中真菌毒素的控制,在血脂康系列制剂后附的红曲标准中,对于存在安全性风险、具有肾毒性的发酵产物“桔青霉素”^[2],建立了检查项。

1.1.5 完善外源性有害物质检测方法 2025年版《中国药典》建立完善了外源性有害物质的检测方法,提高检测的专属性、准确性和稳定性。新增了《植物生长调节量测定法》(通则2342)。修订了《农药残留量测定法》(通则2341),在此通则中新增了“相关药材及饮片品种中农药多残留测定法”“药材及饮片中二硫代氨基甲酸类农药残留量测定法”。修订了《“铅、镉、砷、汞、铜”测定法》(通则2321),修订完善了此通则中收载的“原子吸收分光光度法和电感耦合等离子体质谱法”,新增了“原子荧光光谱法测定中药中砷、汞元素”等内容。建立了适合中药的辐照中药光释光检测法——《辐照中药光释光检测指导原则》(指导原则9261),并作为指导原则首次收载于中国药典。

1.2 中药材及饮片标准

中药材和饮片是中医药事业发展的重要物质基础,提升其质量对于振兴中医药产业发展、保障人民健康至关重要。2025年版《中国药典》增修订药材、饮片标准200余个,主要内容为规范中药材名称和来源;补充完善饮片检测项目;对部分品种标准项目、限度设定不合理等问题开展立项研究;加快国家中药饮片炮制规范的编制工作、完善饮片标准体系等。

1.2.1 规范中药材名称和来源 药典标准中“来源”项规定了中药材所用植物、动物(矿物)的物种(种类)、药用部位和加工方法,是中药材和饮片质量的源头保障,对其的考证研究是中药标准研究和制定的重要工作^[3-4]。2025年版《中国药典》在《中国药典》2020年版基础上,继续开展对部分中药

表1 中药相关通则、指导原则增修订情况

Tab. 1 Revision status of general rules and guiding principles related to traditional Chinese medicine

类别	增修订情况	相关内容
通则	新增	植物生长调留量测定法(通则 2342)
	修订	通则 0212“药材和饮片检定通则”: 完善并更新中药材及饮片中禁用农药指标及限度; 新增 14 个中药材品种的农药最大残留限量; 新增麦冬中多效唑的限量标准; 新增重金属及有害元素限量标准,涉及 52 个植物类中药材及饮片品种 通则 2341“农药残留量测定法”: 新增“相关药材及饮片品种中农药多残留测定法” 新增“药材及饮片中二硫代氨基甲酸盐类农药残留量测定法” 通则 2321“铅、镉、砷、汞、铜”测定法: 修订“原子吸收分光光度法和电感耦合等离子体质谱法”, 新增“原子荧光光谱法测定中药中砷、汞元素”等
指导原则	新增	“辐照中药光释光检测指导原则”(指导原则 9261)

表2 植物类中药安全性控制项目及相关内容

Tab. 2 Safety control items of Chinese crude drugs with plant origin

项目	内容	增修订情况
农药残留	禁用农药——2025 年版《中国药典》禁用农药品种增加到 47 种。	修订
	使用农药——首次建立中药中使用农药限量标准——对人参、三七、白术、百合、延胡索、金银花、枸杞子、铁皮石斛、浙贝母、川贝母、湖北贝母、伊贝母、平贝母、菊花等中药材品种的 35 种登记农药品种制定了的农药最大残留限量标准。	首次建立
重金属与有害元素	按风险等级分类管理 ——7 个中药品种正文项下下载【重金属及有害元素】检查项:人参、山茱萸、栀子、葛根、金银花、川芎、黄连。	修订
	——52 个植物类中药品种收载的限量标准收载于“药材和饮片检定通则”(通则 0212);三七、大枣等,执行统一的限量标准。	
植物生长调节剂	建立了麦冬中多效唑的限量标准	首次建立
真菌毒素	黄芪、槟榔等药材增加了赭曲霉毒素 A 检查项; 麸炒薏苡仁饮片项下增加黄曲霉毒素、玉米赤霉烯酮检查项; 血脂康制剂原料红曲 制定了桔青霉素检查项。	赭曲霉毒素为首次收载

1.2.4 中药材与饮片性状和显微鉴别的修订 显微鉴别包括组织鉴别和粉末鉴别,是中药真伪鉴别的重要手段,对于性状不明显、易混及破碎的中药材和饮片的鉴别具有重要作用^[3]。中药材和饮片的“性状”是判定真伪、评价优劣的重要项目,是质量标准的重要组成部分^[7]。针对业界反映较为集中的问题,药典委组织多家药检机构和科研院所,对 200 余个中药材和饮片品种开展了显微鉴别和性状的专项研究。根据课题研究成果,对 60 余个品种的性状和显微鉴别项进行了修订。

1.2.5 新增饮片品种和规格 2025 年版《中国药典》新增了部分饮片品种和规格,其遴选原则与上

材的本草考证工作^[5]。根据本草考证,结合植物、动物分类学研究,对于国内外均已形成共识或定论的,修订相应标准;对于尚未形成共识和定论的,暂未修订。目前 2025 年版《中国药典》已对麦冬、松花粉、鳖甲、蝉蜕等中药材名称、拉丁学名等内容进行了修订、规范和订正。

1.2.2 完善饮片标准 中药饮片在中医临床中以汤剂方式广泛使用,2025 年版《中国药典》根据饮片临床使用特点,继续补充完善了饮片性状、杂质、水分、灰分、浸出物五项基本质控指标,共有 100 余个饮片标准进行了修订,饮片标准进一步提升完善。

1.2.3 完善和规范中药饮片炮制方法 基于传统炮制理论和企业生产实际,药典委组织制定了《国家中药饮片炮制规范》(以下简称《国家炮制规范》),《国家炮制规范》为中药饮片的国家药品标准,与《中国药典》执行上相互补充^[6]。目前已颁布实施品种 61 个,逐步形成了以《中国药典》为主体,《国家炮制规范》为协同的饮片标准体系。

版药典一致:临床普遍使用的传统饮片形式;来源明确;相应的中药材标准已收入现行版药典;炮制工艺明确、炮制方法合理^[4]。例如三七药材质地坚硬,难以粉碎,药典仅收载了“三七粉”饮片。随着生活水平的不断提高,三七的使用量日益加大,粉碎加工也更加方便。为满足临床用药需求,在符合上述遴选原则基础上,药典增加了三七净制饮片,并规定“用时捣碎或研成细粉”。

1.2.6 科学修订中药材与饮片标准 对于标准存在药材和饮片实际情况脱节、标准限度设置不合理等问题,药典委组织开展了专项研究。根据研究情况,科学调整了川射干饮片总灰分限度、炒紫苏子水

分限度、大黄炭浸出物限度和麸炒苍术饮片总灰分限度。因炮制过程中多糖会水解,导致含量下降,为防止出现炮制不充分等情况,删除了酒黄精的多糖含量测定项。因可能存在色谱峰干扰,删除了远志中远志呋喃Ⅲ的含量测定项^[8]等。

1.3 中药成方制剂和单味制剂

中成药是中医药的重要组成部分,其质量直接影响临床用药的安全性、有效性。提高中成药质量标准,对于维护人民用药安全具有重要作用。2025年版《中国药典》新增修订中成药品种200余个,拟不再收载品种19个。主要内容为以中医临床需求为导向,调整中成药品种;提高中成药标准整体控制水平;进一步规范药典收载中成药品种的规格表述;探索制定中成药含量限度上下限等。

1.3.1 品种增加与退出情况 2025年版《中国药典》共涉及47个品种的调整,在品种遴选方面,坚持“临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控”的原则,共新增品种28个,进一步扩大了国家基本药物目录与国家基本医疗保险用药目录的涵盖面。在品种退出方面,按照2025年版《中国药典》《编制大纲》要求,不再收载以使用野生濒危动植物为原料的中成药、临床长期不使用无批准文号的中成药、可能存在安全性问题的中成药,共涉及九圣散、竹沥达痰丸、羊胆丸、妇科通经丸、胡蜂酒等19个品种。另外,2025年版《中国药典》未新增含濒危野生动植物的中药品种。

1.3.2 规范中成药规格表述 2017年原国家食品药品监督管理总局发布了《中成药规格表述技术指导原则》,要求通过国家药品标准制修订工作及上市后变更补充申请逐步修订规范已上市中成药的规格表述。2025年版《中国药典》在编制过程中,根据上述指导原则,对新增、修订品种的规格表述进行了规范,明确了单位制剂中所相当的处方药味(包括饮片、提取物、有效成分等)的理论量(或标示量),并同步修订限度表述等相关内容。

1.3.3 修订完善中成药标准 结合药品监管工作中发现的问题,进一步完善、提高中成药标准。《中国药典》2020年版一部中有60余个中成药品种使用乌头碱对照品、土的宁对照品,但乌头碱、土的宁为剧毒成分,按公安部要求已不再发放对照品,标准执行存在困难。为解决上述问题,2025年版《中国药典》开展了替代研究——使用乌头双酯型生物碱对照提取物、马钱子总生物碱对照提取物替代乌头碱、土的宁对照品,并完成了57个品种的修订、起草

了相关指导原则。

1.3.4 做好上市后变更与国家药品标准的衔接工作 2025年版《中国药典》按照中药上市后变更有关规定,开展中成药标准相关内容的修订工作,做好品种上市后变更与国家药品标准修订的衔接,确保药品标准顺利执行。如桂龙咳喘宁颗粒,依据上市后变更结果,修订了制法中浸膏的相对密度并增加倍他环糊精包合步骤;增液颗粒经上市后变更修改了辅料种类、制粒方式、制成总量、规格等内容,制法的变化也导致成品性状变化,药典对其制法、性状、规格等项目进行了同步修订。

1.3.5 探索制定含量限度上下限 中成药含量测定多只规定低限,上下限的制定对于控制药品安全和保证批间一致性具有重要作用。在2025年版《中国药典》中,考虑到血脂康制剂中的他汀类成分既是降脂的活性成分,又具有一定的肝毒性、肌毒性和神经毒性^[2],因此在标准中探索制定了洛伐他汀的含量上下限,进一步保障药品安全。

1.3.6 加强标准的整体性控制 中药成分复杂,为了能够较全面地控制中药质量的稳定性和有效性,2025年版《中国药典》继续加强中药整体质量控制、多成分控制。小柴胡颗粒、橘红痰咳液、癍闭舒胶囊、复方丹参滴丸等多个品种增加了指纹图谱或特征图谱以及多指标含量测定等整体控制的方法。

2 2025年版《中国药典》一部的特点

2.1 中药安全性控制稳步提升

2025年版《中国药典》在中药外源性有害物质的控制方面进一步提升,在扩大禁用农药检测品种及限量要求的基础上,首次研究制定中药材使用农药的限量标准,完善了中药农药残留标准体系。首次制定植物类中药中植物生长调剂残留的检测方法和限量标准,为今后此类标准的制定提供了参考。在重金属及有害元素的限量标准方面,按照不同风险等级对中药材及饮片制定限量标准。合格率相对较高品种的重金属及有害元素限度列入检定通则中,企业在做好追溯的情况下可不必进行批批检测,减轻企业负担;合格率相对较低的品种,在各论项下收载相关检查项,批批检测,以保证用药安全。2025年版《中国药典》还对中药内源性有毒有害物质开展了立项研究,建立了乌头碱、土的宁等毒性成分的对照品替换研究指导原则等。

经过多版药典,目前我国中药安全性控制的水平与国际持平,部分项目已达到引领国际植物药标

准的水平。

2.2 中药标准更加科学严谨

一是标准间的协调性进一步完善。饮片是临床调剂和中成药生产的重要原料,但长期以来,相对于药材标准,饮片标准的质量控制项目存在缺失或不够完善的情况。2025年版《中国药典》通过增加饮片的性状、水分、灰分、浸出物等质量控制项目,提升饮片标准质量的同时,加强了药材与饮片间标准的协调性。二是以问题为导向,进一步提高了标准的适用性和实用性。2025年版《中国药典》对于部分标准存在药材和饮片实际情况脱节、标准限度设置不合理等问题,基于专项研究结果,科学调整相关检测项目的限度;结合药品监管工作中发现的问题,完善中成药相关标准。例如通过开展对照提取物替代研究,解决乌头碱对照品、土的宁对照品不再发放影响标准执行的问题。三是标准专属性进一步增强。通过修订性状项、显微鉴别项,完善薄层色谱项,建立相关指标成分的含量测定项等方法,进一步加强了中药标准的专属性。四是更加注重中药质量控制的整体性,采用指纹图谱、特征图谱等检测技术,实现主要化学成分的整体控制。

2.3 中药标准形成机制进一步完善

2025年版《中国药典》积极探索完善中药国家标准形成机制,努力构建“政府主导、企业主体、社会参与”的药品标准工作新格局。一是在药典编制过程中,深入行业协会、生产企业、医疗机构、高校、科研机构开展中药标准工作调研,收集社会各界对于中药标准制定的意见,进一步凝聚企业和社会各界力量共同参与中药标准制定和修订工作。二是加强国家药品标准课题立项管理,引入竞争机制,公开、择优确定标准课题承担单位;深化公开机制,对立项信息、起草复核单位等信息对外公开,确保标准工作公开、公平、公正。三是进一步强化企业和社会第三方直接申请修订中药国家药品标准渠道,完善标准形成机制。鼓励上市许可持有人、科研院所等社会力量主动开展标准研究的品种。2025年版《中国药典》增修订的金钱胆通颗粒、桂林西瓜霜、金嗓开音胶囊等多个中成药标准均为企业或社会第三方按照国家药品标准制修订技术要求开展研究后申报,充分发挥了企业的主体作用^[9]。

2.4 中药饮片标准体系进一步健全

中药饮片是中药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品^[10]。饮片炮制的是否

规范直接影响到中药质量及中医临床用药安全。根据《中华人民共和国药品管理法》,中药饮片应当按照国家药品标准炮制;国家药品标准没有规定的,应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。《中国药典》为中药饮片的国家药品标准,收录的饮片一般在全国范围内使用广泛;省级中药材标准或省级中药饮片炮制规范为中药饮片的地方标准,收录的为地方习用药材与饮片,是国家药品标准的补充。目前有30个省级行政区制定了省级饮片炮制规范,但各地的炮制规范不统一,存在编排体例不同、设立项目存在差异、控制水平参差不齐、修订频率不同、饮片名称存在“同物异名”等问题,可能影响中药饮片质量。为了健全中药饮片标准体系,促进中药饮片生产的规范化、标准化,根据《中华人民共和国药品管理法》《意见》的有关规定,国家药品监督管理局组织药典委制定了《国家炮制规范》。《中国药典》《国家炮制规范》均为饮片的国家标准,二者收录侧重不同,执行上相互补充,可更好促进中药饮片质量提升、保障临床用药安全有效^[6]。

2.5 以临床需求为导向调整药典品种

2025年版《中国药典》品种的增加与退出的调整更加注重临床需求,一是在品种增加方面,品种的遴选原则与上版药典相同,重点考虑临床常用、安全有效、质量可控、剂型合理的品种,持续扩大基药、医保目录的覆盖率;根据中医临床需求的变化,对饮片收载进行了调整,新增临床普遍使用的饮片规格。二是在品种退出方面,2025年版《中国药典》积极探索完善品种的退出机制,首次不再收载临床上长期使用无批准文号的品种。

3 结语

2025年版《中国药典》一部以中医临床需求为导向,着力提升中药安全性保障水平、提升中药标准整体控制水平、健全中药饮片标准体系、完善标准形成机制,在强化技术支撑服务药品监管、促进中医药事业发展、保障人民用药安全、维护公众健康等方面发挥重要作用。

自《中国药典》1963年版首次将中药与化学药品等标准分开收载以来,中药标准不断完善提高,从“丸散膏丹、神仙难辨”到目前建立包含“来源、性状、鉴别、检查、指纹图谱、特征图谱、浸出物、含量测定、炮制、性味归经、功能主治、用法用量、注意、贮藏”等内容的整体的质控标准,质量标准体系不断

完善;从传统的经验鉴别到如今采用现代成熟分析技术,标准的专属性、稳定性和准确性不断提升。但中药成分复杂,科学研究尚不能完全揭示作用机理,中药标准是现阶段的认知水平、科学技术检测水平、产业发展需求以及人民用药需求多方作用的结果。随着中医药相关科学技术的深入,《中国药典》标准也需不断提升完善,建立“最严谨的标准”永远在路上^[11-12]。

参考文献

[1] 赵军宁. 中药监管科学[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2024:526.

[2] 王淑红,郭子瑜,周碧乾,等. 发酵类中药红曲的安全性质量控制研究进展[J]. 中国药学杂志,2024,59(13):1186.

[3] 屠鹏飞,姜勇,何轶,等. 中药材和饮片质量控制与质量标准体系的构建[J]. 中国食品药品监管,2022(20):34.

[4] 屠鹏飞,黄璐琦,陈万生,等. 《中华人民共和国药典》(2020

年版)中药材和中药饮片质量标准增修订工作思路[J]. 中国现代中药,2018,20(12):1459.

[5] 曹晖,赵维良,郝近大,等. 中国药典2020年版药材基原拉丁学名考证[J]. 中药材,2022,45(4):989.

[6] 李振国,张红伟. 中药饮片炮制规范修订的历史、现状与思考[J]. 中国药品标准,2023,24(3):217.

[7] 李振国,张红伟,王海波,等. 《中国药典》中药材和饮片性状标准增修订探讨[J]. 中国药品标准,2024,25(1):41.

[8] 谢元彪,李淞明,詹常森. 远志中远志呋喃Ⅲ和3,6'-二芥子酰基蔗糖含量测定方法的改进[J]. 中国药品标准,2023,24(5):488.

[9] 赵宇新,汪祺,顾杰,等. 关于《中药标准管理专门规定》的解读与思考[J]. 中国药学杂志,2025,60(2):109.

[10] 中华人民共和国药典2020年版. 一部[S]. 2020.

[11] 马双成,王莹,魏锋. 我国中药质量控制模式十年来的实践与探索[J]. 中国药学杂志,2023,58(1):2.

[12] 周富荣,王宝梨. 回顾《中国药典》中药标准发展提高与完善的历程[J]. 中国药品标准,2016,17(1):9.

(收稿日期:2025-01-05)