

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》一部。

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。

通用技术要求包括《中国药典》收载的通则与总论等。

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

三、药品标准由凡例、品种正文及其引用的通用技术要求共同构成。

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其他药品标准具有同等效力。

四、凡例和通用技术要求中采用“除另有规定外”这一用语，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，则在品种正文中另作规定，并按品种正文执行。

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

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

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、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。

九、品种正文项下根据品种和剂型不同，按顺序可分别列有：

(1) 品名；(2) 来源；(3) 处方；(4) 制法；(5) 性状；(6) 鉴别；(7) 检查；(8) 浸出物；(9) 特征图谱或指纹图谱；(10) 含量测定；(11) 炮制；(12) 性味与归经；(13) 功能与主治；(14) 用法与用量；(15) 注意；(16) 规格；(17) 贮藏；(18) 制剂；(19) 附注等。

名称与编排

十、品种正文分为药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂三部分。

药材和饮片名称包括中文名和汉语拼音，其中药材和单列饮片名称还包括拉丁名，植物油脂和提取物还包括英文名。

十一、品种正文中未列饮片和炮制项的，其名称与药材名相同，该正文同为药材和饮片标准。

十二、饮片系指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。

饮片除需要单列者外，一般并列于药材的品种正文中，先列药材的项目，后列饮片的项目，中间用“饮片”分开，与药材相同的内容只列出项目名称，其要求用“同药材”表述；不同于药材的内容逐项列出，并规定相应的指标。饮片炮制项为净制、切制的，除另有规定外，其饮片名称和相关项目与药材相同。上述编排系为减少品种正文篇幅，药材和饮片仍应作为独立的标准。

植物油脂和提取物系指从植、动物中制得的挥发油、油脂、有效部位和有效成分。其中，提取物包括以水或醇为溶剂经提取制成的流浸膏、浸膏或干浸膏、含有一类或数类有效成分的有效部位和含量达到 90%以上的单一有效成分。

十三、品种正文的三个部分分别按中文名笔画顺序排列，同笔画数的字按起笔笔形一丨丿、一的顺序排列；单列的饮片排在

相应药材的后面；制剂中同一正文项下凡因规格不同而致内容不同需单列者，在其名称后加括号注明；通用技术要求按分类编码。索引分别按中文索引、汉语拼音索引、拉丁名索引和拉丁学名索引顺序排列。

项目与要求

十四、单列饮片的标准，来源项一般描述为“本品为××的加工炮制品”，并以〔炮制〕项收载相应的炮制工艺，其余同药材和饮片标准。

十五、药材和饮片的质量标准，一般按干品制定，需用鲜品的，另制定鲜品的质量控制指标，并规定鲜品的用法与用量。

十六、药材原植（动）物的科名、植（动）物名、拉丁学名、药用部位（矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分）及采收季节和产地加工等，均属药材的来源范畴。

药用部位一般系指已除去非药用部分的商品药材。采收（采挖等）和产地加工系对药用部位而言。

十七、药材产地加工及炮制规定的干燥方法如下：①烘干、晒干、阴干均可的，用“干燥”；②不宜用较高温度烘干的，则用“晒干”或“低温干燥”（一般不超过 60℃）；③烘干、晒干均不适宜的，用“阴干”或“晾干”；④少数药材需要短时间干燥，则用“暴晒”或“及时干燥”。

制剂中的干燥方法一般用“干燥”或“低温干燥”，采用特殊干燥方法的，在具体品种项下注明。

十八、同一名称有多种来源的药材，其性状有明显区别的均分别描述。先重点描述一种，其他仅分述其区别点。

分写品种的名称，一般采用习用的药材名。没有习用名称者，采用植（动）物中文名。

十九、〔制法〕项不等同于生产工艺，主要记载规定工艺中的主要步骤和必要的技术参数，一般应明确提取溶剂的名称和提取、分离、浓缩、干燥等步骤及必要的条件。

二十、〔性状〕项下记载药品的外观、质地、断面、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。

（1）外观是对药品的色泽外表感官的描述。

（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。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〕项下作具体规定。药品的近似溶解度以下列名词术语表示：

极易溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂不到 1ml 中溶解；

易溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1～不到 10ml 中溶解；

溶解 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 10～不到 30ml 中溶解；

略溶 系指溶质 1g(ml)能在溶剂 30～不到 100ml 中溶解；

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

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

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

试验法: 除另有规定外, 称取研成细粉的供试品或量取液体供试品, 于 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 一定容量的溶剂中, 每隔 5 分钟强力振摇 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或液滴时, 即视为完全溶解。

(3) 物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等; 其测定结果不仅对药品具有鉴别意义, 也可反映药品的纯度, 是评价药品质量的主要指标之一。

二十一、〔鉴别〕项下包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中的横切面、表面观及粉末鉴别, 均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等鉴别方法。

二十二、〔检查〕项下规定的项目要求系指药品或在加工、生产和贮藏过程中可能含有并需要控制的物质或其限度指标, 包括安全性、有效性、均一性与纯度等方面要求。

各类制剂，除另有规定外，均应符合各制剂通则项下有关的规定。制剂通则中的“单剂量包装”系指按规定一次服用的包装剂量。各品种〔用法与用量〕项下规定服用范围者，不超过一次服用最高剂量包装者也应按“单剂量包装”检查。

二十三、本版药典所收载品种正文中涉及的用于计算两个图谱相似程度的计算机软件系国家药典委员会制订的《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》。

二十四、〔性味与归经〕项下的规定，一般是按中医理论和经验对该饮片性能的概括。其中对“有大毒”、“有毒”、“有小毒”的表述，系沿用历代本草的记载，此项内容作为临床用药的警示性参考。

二十五、〔功能与主治〕项下的规定，一般是按中医或民族医学的理论和临床用药经验对饮片和制剂所作的概括性描述；天然药物以适应症形式表述。此项内容作为临床用药的指导。

二十六、饮片的〔用法与用量〕，除另有规定外，用法系指水煎内服。用量系指成人一日常用剂量；此项内容作为临床用药的指导，临床使用遵医嘱。

二十七、〔注意〕系指主要的禁忌和不良反应。属中医一般常规禁忌者从略。

二十八、〔贮藏〕项下的规定，系对药品贮藏与保管的基本要求，除矿物药应置干燥洁净处不作具体规定外，一般以下列名词术语表示：

遮光 系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器；

避光 系指避免日光直射；

密闭 系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

密封 系指将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；

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

阴凉处 系指不超过 20℃；

凉暗处 系指避光并不超过 20℃；

冷处 系指 2～10℃；

常温 系指 10～30℃。

除另有规定外，〔贮藏〕项未规定贮存温度的一般系指常温。

中药材及饮片〔贮藏〕项未规定贮存温度的，一般控制为不超过 30℃。

二十九、制剂中使用的饮片规格，应符合相应制剂品种实际工艺的要求，除性状外，其他项目和指标均应符合本版药典的规

定；本版药典未收载的药材和饮片，应符合国务院药品监督管理部门或省、自治区、直辖市的有关规定。制剂中使用的药用辅料，应符合本版药典的规定；本版药典未收载的药用辅料，应制定相应的标准，并符合国务院药品监督管理部门的有关规定。

三十、制剂处方中的药味，均指饮片，需经炒、蒸、煮等或加辅料炮炙的，处方中用炮制品名；同一饮片炮炙方法含两种以上的，采用在饮片名称后加注“（制）”来表述。某些毒性较大或必须注明生用者，在名称前，加注“生”字，以免误用。

三十一、除另有规定外，凡饮片均照本版药典规定的相应方法炮制。本版药典规定的各饮片规格，系指临床配方使用的饮片规格。制剂处方中规定的药量，系指品种正文〔制法〕项规定的切碎、破碎或粉碎后的药量。

三十二、涉及国家秘密技术的，处方和制法从略；或只写出部分药味，不注明药量；或写出处方药味和简要制法，不注明药量。

检验方法和限度

三十三、本版药典正文收载的品种，均应按规定的方法进行检验。采用药典规定的方法进行检验时，应对方法的适用性进行

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。

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

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，而后根据有效数字的修约规则（GB/T 8170-2008）进舍至规定有效位。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，以判断是否符合规定的限度。

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

中药制剂的含量，一般按每一计量单位（1片、1丸、1袋、1ml等）的重量计。

中药单一成分、化学原料药或药用辅料等如规定上限为100%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，它为药典规定的限度或允许偏差，并非真实含有量；如未规定上限时，系指不超过101.0%。

制剂的含量限度范围，系根据该药味或主药含量的多少、测定方法误差、生产过程不可避免偏差和贮存期间可能产生降解的可接受程度而制定的，生产中应按标示量 100%投料。

标准物质

三十六、品种正文中标准品、对照品、对照药材、对照提取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。标准物质的研制与管理应符合国家药品标准物质通则（通则 0291）、国家药品标准物质研制指导原则（指导原则 9901）以及生物制品国家标准物质研制的有关要求。

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行技术审定，确认其质量能够满足既定用途后方可使用。

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

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藏。

计 量

三十七、试验用的计量仪器均应符合国家相关规定。

三十八、本版药典采用的计量单位

(1) 法定计量单位名称和单位符号如下：

长度 米(m) 分米(dm) 厘米(cm) 毫米(mm) 微米(μm) 纳米(nm)

体积 升(L) 毫升(ml) 微升(μl)

质(重)量 千克(kg) 克(g) 毫克(mg) 微克(μg) 纳克(ng) 皮克(pg)

物质的量 摩尔(mol) 毫摩尔(mmol)

压力 兆帕(MPa) 千帕(kPa) 帕(Pa)

温度 摄氏度($^{\circ}\text{C}$)

动力黏度 帕秒($\text{Pa}\cdot\text{s}$) 毫帕秒($\text{mPa}\cdot\text{s}$)

运动黏度 平方米每秒(m^2/s) 平方毫米每秒(mm^2/s)

波数 厘米的倒数(cm^{-1})

密度 千克每立方米(kg/m^3) 克每立方厘米(g/cm^3)

放射性活度 吉贝可(GBq) 兆贝可(MBq) 千贝可(kBq) 贝可(Bq)

(2) 本版药典使用的滴定液和试液的浓度，以 mol/L (摩尔/升) 表示者，其浓度要求精密标定的滴定液用“XXX 滴定液

(YYYmol/L)”表示；作其他用途不需精密标定其浓度时，用“YYYmol/L XXX 溶液”表示，以示区别。

(3) 有关的温度描述，一般以下列名词术语表示：

水浴	除另有规定外，系指 98 ~ 100℃；
热水	系指 70 ~ 80℃；
微温或温水	系指 40 ~ 50℃；
室温(常温)	系指 10 ~ 30℃；
冷水	系指 2 ~ 10℃；
冰浴	系指约 0℃；
放冷	系指放冷至室温。

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

- %(g/g) 表示溶液 100g 中含有溶质若干克；
- %(ml/ml) 表示溶液 100ml 中含有溶质若干毫升；
- %(ml/g) 表示溶液 100g 中含有溶质若干毫升；
- %(g/ml) 表示溶液 100ml 中含有溶质若干克。

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

(6) 缩写“ppb”表示十亿分比，系指重量或体积的比例。

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

(8) 溶液后标示的“(1→10)”等符号，系指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0ml 加溶剂使成 10ml 的溶液；未指明用何种溶剂时，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“-”隔开，其后括号内所示的“:”符号，系指各液体混合时的体积(重量)比例。

(9) 本版药典所用药筛，选用国家标准的 R40/3 系列，分等如下：

筛号	筛孔内径（平均值）	目号
一号筛	2000 μm ±70 μm	10 目
二号筛	850 μm ±29 μm	24 目
三号筛	355 μm ±13 μm	50 目
四号筛	250 μm ±9.9 μm	65 目
五号筛	180 μm ±7.6 μm	80 目
六号筛	150 μm ±6.6 μm	100 目
七号筛	125 μm ±5.8 μm	120 目
八号筛	90 μm ±4.6 μm	150 目
九号筛	75 μm ±4.1 μm	200 目

粉末分等如下：

最粗粉 指能全部通过一号筛,但混有能通过三号筛不超过20%的粉末;

粗 粉 指能全部通过二号筛,但混有能通过四号筛不超过40%的粉末;

中 粉 指能全部通过四号筛,但混有能通过五号筛不超过60%的粉末;

细 粉 指能全部通过五号筛,并含能通过六号筛不少于95%的粉末;

最细粉 指能全部通过六号筛,并含能通过七号筛不少于95%的粉末;

极细粉 指能全部通过八号筛,并含能通过九号筛不少于95%的粉末。

(10) 乙醇未指明浓度时,均系指 95%(ml/ml)的乙醇。

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

精确度

四十、本版药典规定取样量的准确度和试验精密度。

(1) 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量,均以阿拉伯数码表示,其精确度可根据数值的有效数位来确定,如称取

“0.1g”，系指称取重量可为 0.06 ~ 0.14g；称取“2g”，系指称取重量可为 1.5 ~ 2.5g；称取“2.0g”，系指称取重量可为 1.95 ~ 2.05g；称取“2.00g”，系指称取重量可为 1.995 ~ 2.005g。

“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一；

“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一；

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

“量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。

取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

(2) 恒重，除另有规定外，系指供试品连续两次干燥或炽灼后称重的差异在 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；炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼 30 分钟后进行。

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

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

(4) 试验中的“空白试验”，系指在不加供试品或以等量溶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“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量(ml)与空白试验中所耗滴定液的量(ml)之差进行计算。

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

试药、试液、指示剂

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

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

四十三、酸碱性试验时，如未指明用何种指示剂，均系指石蕊试纸。

动物试验

四十四、动物试验所使用的动物应为健康动物，其管理应符合国家相关规定。

动物品系、年龄、性别、体重和微生物等应符合药品检定要求。

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

说明书、包装与标签

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

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

四十八、药品标签应符合《中华人民共和国药品管理法》及国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应根据上述规定印制，并应尽可能多地包含药品信息。

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