

当前时间: 2025-10-01 星期三

微信公众号 [登录/注册](#)

国家药典委员会

Chinese Pharmacopoeia Commission

新闻检索 [首页](#)[组织机构](#)[信息公开](#)[工作动态](#)[专题专栏](#)[党群工作](#)[公众服务](#)[首页](#) / [《中国药典》执行专栏](#) / [正文内容](#)

2025年版《中国药典》实施有关事项解读(二)

来源: 国家药典委员会 发布时间: 2025-09-30 14:25:10

1. 自2025年版《中国药典》实施之日起, 实施之日前国家药监局颁布的国家中药饮片炮制规范品种, 应如何执行其标准?

答: 在国家药监局颁布的《国家中药饮片炮制规范颁布件》中“实施规定”一栏有明确规定: 本饮片来源、【炮制】、【性状】、【贮藏】项执行《国家中药饮片炮制规范》, 质量控制的其他要求按照《中国药典》相同品种的相应规定执行。因此, 相关品种饮片来源、【炮制】、【性状】、【贮藏】项执行《国家中药饮片炮制规范》, 其他项执行2025年版《中国药典》规定。

2. 2025年版《中国药典》(一部) 收载的人参、西洋参、红参的饮片标准中炮制项下都记载有“用时捣碎”和“切薄片”, 是否表示上述饮片包括“整支”这一饮片规格?

答: 人参、西洋参、红参饮片均包含“整支”和“片”两种饮片规格, “整支”饮片临床可捣碎后使用。

3. 2025年版《中国药典》(一部) 收载的部分药材来源项的动植物中文名和拉丁名与2020年版《中国药典》(一部) 不同, 是否有药材基原进行了修订?

答: 在2025年版《中国药典》(一部) 中, 根据动植物分类学研究结果, 对无学术争议、成熟稳定的部分中药材名称来源等进行了规范, 不涉及相关药材基原的变化。

4. 2025年版《中国药典》颁布实施后，2025年版《中国药典》（二部）收载品种正文标准中涉及残留溶剂或元素杂质检查项的，该品种生产企业应如何进行残留溶剂或元素杂质标准内容的变更？

答：基于风险管理的理念，对原料药和药用辅料中的残留溶剂、元素杂质项及制剂生产过程中可能引入的残留溶剂、元素杂质风险进行评估与控制。2025年版《中国药典》实施后，2025年版《中国药典》（二部）收载的品种正文标准中有残留溶剂或元素杂质检查项目需要变更的，应参照2025年版《中国药典》（二部）凡例中第十七条的要求执行。

另外，对元素杂质的评估与控制建议参考药审中心网站化学仿制药共性问题中《关于根据ICH Q3D指导原则及2025年版〈中国药典〉，如何进行化学原料药中元素杂质的评估和控制？》的答复。

5. 2025年版《中国药典》（三部）《微生物活菌制品总论》“3.1.3 种子批的检定”中，细菌代谢产物——脂肪酸测定法标准及限度执行问题？

答：2025年版《中国药典》（三部）收载的微生物活菌制品总论系对微生物制品总体的原则性要求，不涉及具体品种的标准。脂肪酸测定具有菌种特性，详细的脂肪酸测定法和限度应该在品种中体现。微生物活菌制品的生产和研发企业可根据总论有关规定，制定适合自身产品特点的脂肪酸测定法和限度，以实现细菌有效的检定。

6. 2025年版《中国药典》实施后，对于已经完成细胞库建库的，是否需按照“生物制品生产用动物细胞基质制备及质量控制”（通则0234）中“（四）细胞检定，2. 细菌、真菌检查”的要求，对细胞培养上清液和冻存细胞管样品同时进行无菌检查？

答：如在2025年版《中国药典》实施之日前已经建库，且当时没有保留上清液的，无法重新检测，故无需补充。

7. 《中国药典》药用辅料标准中标示项如何理解和执行？

答：为更好的体现药用辅料的关键质量属性，参考欧美药典的体例，从2015年版《中国药典》起，在部分《中国药典》药用辅料标准中列入了标示项。在国家药典委员会网站公布的“《中国药典》2020年版药用辅料标准共性问题的答复（一）”中对制剂企业关心的《中国药典》药用辅料标准中的标示项执行问题进行了答复。2020年版《中国药典》0251规定：标示项下规定应标明的内容应在产品标签、包装、质量标准或检验报告书（其中至少一个）中标明。

2025年版《中国药典》四部凡例第二十一条规定：标示项下内容为应标明的信息，包括药用辅料所含可能会对制剂的稳定性及安全性等造成影响的成分、部分功能性相关指标等。2025年版《中国药典》中已有100余个品种有标示项，国家药典委员会网站公布的《国家药用辅料标准编写细则》（2025年版）对每个项目（含标示项）的体例要求等进行了说明。

目前标示项的内容大体可分为三类：

一是标示项中要求标明的是提示性信息，仅需标明即可。例如花生油药用辅料标准的标示项规定“如加抗氧化剂，应标明抗氧化剂名称与用量”。

二是在检查或含量测定项已列明具体的测定方法，为体现药用辅料质控以制剂为核心的理念，在标示项中规定企业应标明本品的标示值（标示范围）。例如如果胶药用辅料标准的含量测定项中有酯化度测定，标示项规定应标明本品酯化度的标示范围，此时酯化度是含量测定项目之一。

三是仅在标示项出现的项目（例如聚山梨酯药用辅料标准仅在标示项规定应标明本品甲醛和乙醛的标示值等，明胶空心胶囊药用辅料标准仅在标示项规定应标明本品运动黏度的标示值及范围），通常为宜在药用辅料生产环节进行控制的项目。针对此类项目，药用辅料生产企业应进行必要的检验以便能标明其测定结果或控制范围，制剂企业应进行必要的核对。

企业对于药用辅料的检验，应按照《国家药监局关于发布〈药品生产质量管理规范〉（2010年修订）药用辅料附录、药包材附录的公告》（2025年第1号）的有关要求执行。

8. 《中国药典》收载药用辅料标准中没规定限度的，应如何执行？

答：《中国药典》药用辅料标准是基于风险管理和全过程管理理念，参考我国药品监管及ICH等相关技术文件，围绕药品临床安全性和有效性等，在标准中突出对药用辅料关键质量属性的评估。在药用辅料与制剂关联审评制度下，《中国药典》药用辅料品种标准作为药用辅料的基本标准，强调药用辅料应满足所用制剂的要求，并兼顾严谨性、科学性、规范性和普适性等。

为此，从2020年版《中国药典》开始，部分药用辅料标准中的细菌内毒素、功能性相关指标和标示项没有直接给出具体限度，需要药品上市许可持有人（药品生产企业）根据制剂的需要拟定具体的限度，并选择适宜的药用辅料及其供应商。自行拟定的限度要求可在药用辅料登记标准或质量协议中体现。2025年版《中国药典》在通则0251、指导原则9251和9601等通用要求中给出了原则性的规定和指导。

9. 《中国药典》与ICH Q3C和Q3D相关指导原则协调转化后，药用辅料品种标准如何执行？

答：2025年版《中国药典》基于与ICH Q3C和Q3D指导原则的协调转化，已修订了通则0861残留溶剂，新增了通则0862元素杂质。在2025年版《中国药典》通则0251药用辅料的第六条中对药用辅料残留溶剂和元素杂质控制提出了要求，并说明了《中国药典》药用辅料品种标准如何执行。

经前期广泛征求意见，国家药典委员会网站已公布的《国家药用辅料标准编写细则》（2025年版）中已附“《中国药典》药用辅料标准与ICH Q3C协调方案”。后续还将就“《中国药典》药用辅料标准与ICH Q3D协调方案”公开征求意见，建立符合我国发展实际和国际通行要求的《中国药典》药用辅料标准编制规则。

不论《中国药典》药用辅料标准中设置残留溶剂和元素杂质项目与否，药用辅料均应符合所关联制剂的要求。为制修订《中国药典》标准所做的相关评估工作，不能代替企业针对特定制剂所做的评估。

药用辅料企业应主动或积极配合药品上市许可持有人对药用辅料进行相应的评估，涉及药用辅料标准变更的，应按照关联审评以及药典委员会网站发布的“2025年版《中国药典》实施有关事项解读（一）”第10条的规定执行。

建议药品上市许可持有人尽早对药品（含原辅料、药包材、制药用水等）的残留溶剂和元素杂质进行必要的风险评估和控制。药用辅料元素杂质评估可参考药品审评中心网站关于“根据ICH Q3D指导原则及2025年版《中国药典》，如何进行化学原料药中元素杂质的评估和控制”共性问题的答复（<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/07edef25f1e7354bfd8490baa0ce056b>）进行。应根据评估情况拟定适宜的药用辅料内控标准或质量协议，不能仅以《中国药典》标准中是否有重金属/元素杂质检查项作为删除这些项目的依据。涉及工艺信息表中药用辅料标准变更的，按照《关于实施2025年版〈中华人民共和国药典〉有关事宜的公告》和关联审评的有关要求执行。

[友情链接](#) [国内链接](#) ▲ [国外链接](#) ▲

[网站地图](#) | [网站纠错](#) 版权所有：国家药典委员会 京ICP备05016748号-2

地址：北京体育馆路法华南里11号楼 100061  京公网安备 11010102004299号