

当前时间: 2025-3-31 星期一

微信公众号 [登录/注册](#)



新闻检索 请输入要查找的关键词

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(一)

来源: 国家药典委员会 发布时间: 2025-03-26 17:45:53

1. 国家药监局 国家卫生健康委关于颁布2025年版《中华人民共和国药典》的公告（2025年第29号）中规定2025年版《中国药典》自2025年10月1日起施行，是否可以提前执行？

答：根据国家药监局 国家卫生健康委关于颁布2025年版《中华人民共和国药典》的公告（2025年第29号），2025年版《中国药典》自2025年10月1日起施行。2025年版《中国药典》颁布之日至实施之日期间，可以执行原标准，也可以执行2025年版《中国药典》，并在说明书中予以注明，在药品上市后监管（包括抽查检验等）时据此执行。

2025年版《中国药典》实施之日前生产的药品，可以继续上市流通。相关法律法规或国家药监局另有要求的，按相关要求执行。

2. 2025年版《中国药典》实施后，药品上市许可持有人应如何开展变更工作？

答：根据《药品标准管理办法》第八条和第三十一条规定，药品上市许可持有人应当落实药品质量主体责任，及时关注国家药品标准制定和修订进展，对其生产药品执行的药品标准进行适用性评估，并开展相关研究工作。

2025年版《中国药典》颁布后，执行药品注册标准的，药品上市许可持有人应当及时开展相关对比研究工作，评估药品注册标准是否符合2025年版《中国药典》标准有关要求。对于需要变更药品注册标准的，药品上市许可持有人应当按照药品上市后变更管理相关规定提出补充申请、备案或者报告，并按要求执行。

经评估，涉及审批类变更的，应在2025年版《中国药典》实施之日前提出，审评审批期间仍可执行原标准；补充申请审批完成后，按批准的内容执行。

3. 2025年版《中国药典》收载的品种正文内容无变化，是否需要重新对产品进行评估？

答：需要。即使2025年版《中国药典》收载的品种正文内容无变化，但由于品种正文中涉及的凡例和通用技术要求（通则和总论等）进行了增修订，药品上市许可持有人需针对2025年版《中国药典》凡例和通用技术要求对其产品进行相应的评估，确保产品符合2025年版《中国药典》的有关要求。

4. 2025年版《中国药典》中“除另有规定外”的表述，应如何理解？

答：2025年版《中国药典》凡例总则第四条明确，“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”。

新版《中国药典》颁布后，药品上市许可持有人及相关药品生产企业应及时评估其所执行的药品标准与新版药典凡例、品种正文及其引用的通用技术要求的适用性。经评估，其执行的药品标准不适用新版《中国药典》有关要求的，应按照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》以及有关变更研究技术指导原则和药品生产质量管理规范等要求进行充分研究和验证，按相应变更类别批准或者备案后实施。

5. 在2025年版《中国药典》中，ICH Q4B相关指导原则转化实施后，如何执行？

答：2025年版《中国药典》采用“直接协调”和“并行收载”两种方式转化实施了ICH Q4B涉及的16项相关检测方法。其中12项采用“直接协调”方式协调，4项采用“并行收载”方式协调。

直接协调，即在《中国药典》原文基础上进行修订或全部接受Q4B的要求，使《中国药典》相关内容与Q4B协调一致。

采用直接协调的检测方法有：（1）0102注射剂【装量】检查和0942最低装量检查法、（2）0923片剂脆碎度检查法、（3）0541电泳法、（4）0542毛细管电泳法、（5）0982粒度和粒度分布测定法、（6）0993堆密度和振实密度、（7）0903不溶性微粒检查法、（8）1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（除标准菌株外）、（9）1106非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法（除标准菌株外）、（10）1107非无菌药品微生物限度标准（除标准菌株外）、（11）1101无菌检查法（除标准菌株外）、（12）1143细菌内毒素检查法。

并行收载，即《中国药典》原收载的方法为“第一法”或“判定法1”，ICH Q4B协调方法为“第二法”或“判定法2”。新注册的产品两种方法可任选其一，并在标准项下标注所采用的方法。已上市品种默认执行“第一法”或“判定法1”，也可以按照《药品上市后变更管理办法（试行）》要求，通过补充申请或备案申请执行“第二法”或“判定法2”。在药品上市后监管（包括抽查检验等）时按照批准或备案的内容执行。

2025年版《中国药典》收载的0841 炽灼残渣检查法，在原《中国药典》收载方法基础上并行收载了 ICH Q4B 方法；0921崩解时限检查法和0931 溶出度与释放度测定法，在原《中国药典》收载判定法的基础上并行收载了 ICH Q4B 判定法；2025年版《中国药典》增加了 0940 单位剂量均匀性检查法，与 0941 含量均匀度检查法、制剂通则中重（装）量差异的要求并行收载。

6. 2025年版《中国药典》0212 药材和饮片检定通则中收载了关于47种禁用农药、相关药材及饮片品种的农药最大残留限量、相关药材及饮片品种的重金属及有害元素要求，生产企业应如何进行检验？

答：2025年版《中国药典》0212 药材和饮片检定通则中的相关规定是对中药质量的通用要求，相关生产企业应以确保中药质量、不得检出相应外源性有害物质（不超出相关限度）为基本原则。生产企业应根据风险程度制定检验放行策略，确保产品符合相关要求。

7. 生物制品的异常毒性检查应如何执行？

答：借鉴国际上对异常毒性检查监管理念的转变和做法，2025年版《中国药典》（三部）在“人用疫苗总论”、“人用重组DNA蛋白制品总论”、“人用重组单克隆抗体制品总论”、“人用聚乙二醇化重组蛋白及多肽制品总论”、“人用基因治疗制品总论”等5个总论中增加了“根据制品风险评估结果或本身质量属性特点确定质量标准中是否设置异常毒性检查项目”的表述。

2025年版《中国药典》（三部）在品种正文中仍然保留了异常毒性检查项，并在凡例中对如何执行异常毒性检查提出了明确要求，即：品种正文设有异常毒性项目的，生产企业可结合风险评估结果与质量控制策略，不作为每批放行的必检项目，但仍需不定期检查；当发生药学重大变更时必须检验足够批次，以确定变更后制品的安全性；该品种的某个制品本身质量属性不适合进行异常毒性检查的，在提供充分依据并经过评估的基础上，经批准可以不做该项检查。

凡例中关于在制品放行检验时可根据具体情况减少异常毒性检查的表述，是药品上市许可持有人的自主行为，无需另行审批。本版药典品种正文有异常毒性项目而药品上市许可持有人经评估认为某制品无需在注册标准中设置异常毒性项目的，可以按照《药品注册管理办法》等有关程序办理，在经核准的药品标准中注明，检验时可不做该项检查。

凡例中关于“经批准可不做该项检查”，仅针对制品本身质量属性不适合进行异常毒性检查的情形，需要在提交制品上市注册申请时考虑，而非增加新的许可事项。本版药典品种正文有异常毒性项目而某制品本身质量属性不适合进行异常毒性检查的，可以在经核准的药品标准中注明，检验时可不做该项检查。

2025年版《中国药典》（三部）品种正文设有异常毒性项目的，无论制品放行检验时是否进行异常毒性检查，除本身质量属性不适合进行异常毒性检查的制品外，其他生物制品如开展异常毒性检查，检验结果均应符合规定。

确认放行检验时是否可减少异常毒性检查需要做的工作，包括但不限于汇总分析历年来生产企业GMP执行情况、GMP检查情况和制品批签发情况，以及可能与制品质量相关的临床不良反应情况等；还要对制品的质量控制策略进行分析，确认现有的质量控制措施是否能全面控制制品质量。药品上市许可持有人需综合分析上述情况，以决定是否可以减少异常毒性检查。经评估确认可减少异常毒性检查的，药品上市许可持有人应制定适宜的异常毒性检查方案以确保制品质量。

药品检验机构将根据药品上市许可持有人对制品减免异常毒性检查的情况，相应调整注册检验、批签发检验等的检验策略。

8. 预防类生物制品是否可以与治疗类生物制品共线分装？

答：随着近年来生物技术的蓬勃发展，新型生物制品不断上市，为满足新生物制品发展的要求，本版药典三部“生物制品分包装及贮运管理”通则中不再明确要求预防类生物制品与治疗类生物制品不得共线分装，但这并不意味着降低了对生物制品共线分装管理的要求。

《药品生产质量管理规范（2010版）》规定，生物制品（如卡介苗或其他活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。考虑到预防类生物制品的特殊性，预防类生物制品与治疗类生物制品原则上不得共线分装。确需共线分装的，应按照《药品生产质量管理规范（2010版）》等相关要求执行，要全面贯彻质量风险管理理念，充分准确地理解和把握预防类生物制品与治疗类生物制品共线分装的危害、

暴露和 risk 的关系，综合考虑制品的特性、生产过程、预定用途、厂房设施与设备等多种因素，评估共线生产的可行性。经评估可以使用同一分装间和分装、冻干设施进行分装、冻干的，应按照《药品管理法》等相关要求依法依规办理。

9. 2025年版《中国药典》颁布后，药包材标准如何执行？

答：2025年版《中国药典》颁布后，2020年版《中国药典》和以《关于发布YBB 00032005—2015〈钠钙玻璃输液瓶〉等130项直接接触药品的包装材料和容器国家标准公告》（2015年 第164号）形式发布的标准（以下简称2015版YBB标准）中对应的方法类药包材标准，均以2025年版《中国药典》为准。对比表详见2025年版《中国药典》中的“本版药典（四部）与原药包材通用检测方法对照”。

药包材企业应在确定药包材符合预期药用要求的基础上，遵照关联审评的相关规定，参考2025年版《中国药典》药包材相关指导原则和2015版YBB标准中的品种标准，确定质量标准，进行质量控制。

药包材企业为符合2025年版《中国药典》要求而进行的药包材标准变更，仅涉及变更药包材标准且该标准满足《中国药典》要求的，可将更新的药包材标准在年报中体现，年报中应包括标准全文（含标准编号）、必要的验证数据和自检报告等，并及时通知相关药品上市许可持有人。药品上市许可持有人接到上述通知后，应及时就相应变更对药品制剂质量的影响情况进行评估或研究，并按照《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。

10. 2025年版《中国药典》颁布后，药用辅料标准如何执行？

答：制剂生产使用的药用辅料应符合国家药品监督管理部门的有关规定，以及2025年版《中国药典》通则0251药用辅料的有关要求。对于声称符合《中国药典》的药用辅料必须符合《中国药典》的相应标准，如本版药典收载的药用辅料标准不能满足某一制剂的需求，或本版药典尚未收载某一药用辅料标准，在制剂研发和上市后变更研究中可选择适宜的药用辅料，并制定相应的标准。

药用辅料企业为符合2025年版《中国药典》要求而进行的药用辅料标准变更，仅涉及变更药用辅料标准且该标准满足《中国药典》要求的，可将更新的药用辅料标准在年报中体现，年报中应包括更新后的标准全文和标准编号，以及必要的验证数据和自检报告等，及时通知相关药品上市许可持有人。药品上市许可持有人应及时就相应变更对药品制剂质量的影响情况进行评估或研究，并按照《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。