

《中国药典》与《日本药典》凡例的比较研究与思考*

朱价¹, 楼永军¹, 潘芳芳¹, 耿晓婷¹, 唐登峰¹,
尚悦², 郑金琪¹, 郑成¹, 陶巧凤^{1**}

(1. 浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310052; 2. 国家药典委员会, 北京 100061)

摘要 目的:比较研究《中国药典》与《日本药典》凡例的特点和差异,为《中国药典》凡例的编撰提供参考和建议。**方法:**从框架结构和主要内容两个角度,对《中国药典》与《日本药典》凡例进行比较研究。**结果:**《中国药典》各部均有凡例,分别有34至48项条款,以10至12个章节内容编排,根据收载品种类别不同各部存有差异;《日本药典》凡例共计49项条款,未以章节形式编排。两国药典凡例在框架结构和具体内容上存在名称术语的定义和表述、性状判定、修约规则、风险评估、质控理念等诸多内容上的差异,《中国药典》凡例框架清晰、内容具体,可操作性强;《日本药典》凡例条款描述较为简洁,一些需要在专业知识指导下实施。**结论:**比较研究得到启示,《中国药典》各部凡例各具特点,可通过融入先进分析技术,结合法律法规要求,优化凡例内容和条目,探索各部凡例的协调统一。

关键词:中国药典;日本药典;凡例;协调;药品标准;质量控制

中图分类号:R 921.2

文献标识码:A

文章编号:1009-3656(2024)01-0035-06

doi:10.19778/j.chp.2024.01.006

Comparison and considerations for general notice between the *Chinese Pharmacopoeia* and the *Japanese Pharmacopoeia**

ZHU Jia¹, LOU Yongjun¹, PAN Fangfang¹, GENG Xiaoting¹, TANG Dengfeng¹,
SHANG Yue², ZHENG Jinqi¹, ZHENG Cheng¹, TAO Qiaofeng^{1**}

(1. Zhejiang Institute for Food and Drug control, Hangzhou 310052, China;

2. Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China)

Abstract Objective: The characteristics and differences of the general notice between the *Chinese Pharmacopoeia* and the *Japanese Pharmacopoeia* were investigated to provide references and suggestions for the compilation of the *Chinese Pharmacopoeia*. **Methods:** From the perspective of frame structure and main contents, the general notice between the *Chinese Pharmacopoeia* and the *Japanese Pharmacopoeia* was compared. **Results:** Each volume of the *Chinese Pharmacopoeia* had its general notice, including 34 to 48 items and 10 to 12 chapters based on different varieties collected in each volume. The *Japanese Pharmacopoeia* had 49 items not arranged by chapters. There are many differences on the general notice between the *Chinese Pharmacopoeia* and the *Japanese Pharmacopoeia*, such as the definitions and expressions of names, determination of appearance, revision rules, risk assessment and quality control conception. The framework of the general notice in the *Chinese Pharmacopoeia* was clear, the content was specific and the operation was friendly. The term description of the general notice in the *Japanese Pharmacopoeia* was concise,

* 基金项目:国家药典委员会药品标准制修订研究课题(2023Y18)

第一作者简介:朱价,主管药师;研究方向:医药技术经济与管理研究。Tel:0571-86468480;E-mail:zhujiaczjy@163.com

** 通讯作者简介:陶巧凤,主任药师;研究方向:药物分析和质量标准研究。Tel:0571-87180333;E-mail:taoqiaofeng@126.com

and some terms need to be implemented under the guidance of professional knowledge. **Conclusion:** In light of comparative study, every volume's general notice of the *Chinese Pharmacopoeia* has its own characteristics. By integrating advanced analytical technique, combining the requirements with laws and regulations, and optimizing content and terms, all volume's general notice could be explored to be coordinated and unified.

Key words: *Chinese Pharmacopoeia*; *Japanese Pharmacopoeia*; general notice; coordination; drug standard; quality control

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)是我国国家药品标准体系的核心,作为我国药品在研发、生产、检验、经营、使用和监督管理等环节均需共同遵循的技术规定,具有规范性、强制性和法定性^[1]。近年来,WHO 和各国都不断强化药典在本国公共卫生体系中的作用,我国按照《“十四五”国家药品安全及药品高质量发展规划》的部署,近年来积极开展药品标准提高行动计划,《中国药典》等国家标准整体水平持续提升^[2]。同时,随着我国药品监管部门加入人用药品技术要求国际协调理事会(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use,简称 ICH),药品监管体系和监管能力现代化的扎实推进,《中国药典》与国际相关药品标准的进一步融合与协调已成为必然趋势^[3]。

近年来,关于各国间药品标准比较的研究主要侧重于品种标准和检测方法,有学者对《中国药典》和《欧洲药典》两者间有关中药来源、鉴定、炮制以及最新分析技术等内容进行了比较^[4];也有学者对《日本药典》(The Japanese Pharmacopoeia,简称 JP)、《欧洲药典》(European Pharmacopoeia,简称 Ph. Eur.)与《美国药典》(United States Pharmacopoeia,简称 USP)三者凡例之间的差异进行了系统研究^[5]。本文从药品标准的层面,以“凡例”这个指导正确使用药典的“纲”为研究对象,比较和分析《中国药典》与 JP 两者的特点和差异,以期为《中国药典》各部凡例的协调统一提供有益的参考。

1 相关定义与基本情况

1.1 凡例的定义

“凡例”最早出自西晋时期,著名经济学家与文学家杜预提出了“发凡”、“变例”与“非例”的“三体”例说^[6],并在《春秋经传集解序》中写道:“其发凡以言例,皆经国之常制,周公之垂法,史书之旧章。”即在中国古代时,就把说明著作内容和编纂体例的文本称为“凡例”^[7]。可见凡例是编著者提供给读者或使用者最重要或最基本的信息,各国药典

的凡例也不例外,是执行各国药典的基本准则和基本要求。

《中国药典》指出,凡例是为正确使用《中国药典》,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和基本要求。也有学者对凡例的定义进行了更为广泛通俗的阐释,认为凡例是正确使用《中国药典》的工具,是进行药品质量检定的基本原则^[8],这些原则和规定是药品质量标准研究中必须遵循的要求^[9]。

1.2 《中国药典》的基本情况

《中国药典》第一版颁布于 1953 年,此后相继颁布了 11 版,现行版为 2020 年版。《中国药典》主要由凡例、通用技术要求和品种正文构成,收载中药、化学药、生物制品和辅料等标准,由国家药典委员会组织编制、修订和编译^[10,11],其中凡例是历版药典的重要组成部分,是药典使用者必读内容,以保障药典的正确实施和执行。1953 年版《中国药典》只有一部;1963 年版起《中国药典》有中药和化学药两部;2005 年将《中国生物制品规程》并入了《中国药典》,设为三部;2015 年版《中国药典》将 2010 年版的药典附录整合为通则,并与药用辅料单独成卷,成为四部^[9],其中历版《中国药典》各部均有凡例。随着法规的调整和收载内容的变化,以及质量控制新技术新方法新理念的应用,历版药典凡例在不断丰富和完善。

1.3 JP 的基本情况

JP 第一版颁布于 1886 年,现行版为 2021 年第 18 版药典,名称为《第十八改正日本药局方》。在第 9 版药典颁布之前,JP 每 10 年修订一次,自第 9 版药典开始,每 5 年进行一次大修订,自第 12 版开始,每 5 年进行两次增补^[12]。JP 是日本药监局(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,简称 PMDA)科学监管的基础,由下设的 JP 秘书处(JP secretariat)编写^[13]。现行版 JP 包括凡例、生药总则、制剂总则、检验方法、一般信息(指导原则)和相关各论等组成,其中凡例也是 JP 的重要部分。JP 凡例尚无明确定义,根据近四版的情况,第 18 版凡例共

计 49 项条款,第 17 版凡例共计 48 项条款,第 16 版凡例共计 44 项条款,第 15 版凡例共计 44 项条款^[14]。可见随着药典内容和监管要求的变动,JP 凡例也在持续更新。

2 两国药典凡例的差异性比较

2.1 框架结构差异

《中国药典》凡例由总则,通用技术要求,品种正文,名称及编排,项目与要求(基本要求),检验方法与限度,对照品、对照药材、对照提取物、标准品,计量,精确度,试药、试液、指示剂,动物试验,说明

书、包装、标签等组成。现行版药典的一部、二部、三部和四部均有相应的凡例,在总则、通用技术要求、检验方法与限度、计量、精确度方面基本一致,在品种正文、名称与编排、项目与要求等方面结合各部收载品种特点有所差异^[7]。本文以《中国药典》的二部凡例(共计 39 项条款)作为参考,与 JP 作比较。

JP 凡例内容未以章节形式进行编排。总体而言,JP 凡例尚未体现系统的框架结构,对法定名称、实验温度、取样、溶液制备、计量单位、精确度、容器包装等方面要求按 49 项条款进行了描述,较为简洁。两者的框架结构差异见表 1。

表 1 《中国药典》与 JP 凡例的框架结构差异表

Tab. 1 Differences of frame structure between the Chinese Pharmacopoeia and JP

《中国药典》				《日本药典》 (共计 49 条)
二部(共计 39 条)	一部(共计 48 条)	三部(共计 34 条)	四部(共计 36 条)	
第 1~6 条:总则	第 1~6 条:同左	第 1~6 条:同左	第 1~6 条:同左	第 1~5 条、第 7 条、第 49 条:药典名称、药品名称、生药、判定标准、协调声明
第 7 条:通用技术要求	第 7 条:同左	第 7~8 条:品种正文	第 7~8 条:同左	无
第 8~10 条:品种正文	第 8~9 条:同左	第 9 条:通用技术要求	第 9~10 条:同左	无
第 11~13 条:名称与编排	第 10~13 条:同左	第 10~11 条:名称及编排	第 11~13 条:同左	第 8 条:分子式、分子量,原子量表
第 14~23 条:项目与要求	第 14~32 条:同左	第 12~19 条:基本要求	第 14~20 条:同左	第 10~16 条、第 28~36 条、第 38 条、第 41 条、第 43~46 条:效价、另有规定、制造工艺、过程控制和参数放行、替代方法、生物检测法、温度、性状外观~颜色、气味、溶解度、溶解、鉴别、纯度、元素杂质、残留溶剂、潜在掺杂、含量、无菌、密闭容器、气密容器、密封容器、遮光
第 24~26 条:检验方法和限度	第 33~35 条:同左	第 20 条:精确度	第 21~23 条:同左	第 40 条:含量上限
第 27 条:标准品与对照品	第 36 条:对照品、对照药材、对照提取物、标准品	第 21~25 条:检定方法与限度	第 24 条:同左	无
第 28~30 条:计量	第 37~39 条:同左	第 26 条:标准品、参考品、对照品	第 25~27 条:同左	第 17~18 条、第 20~23 条:滴、减压、粉末分等、实验用水、溶液、溶液浓度
第 31 条:精确度	第 40 条:同左	第 27~29 条:计量	第 28 条:同左	第 24~27 条、第 37 条、第 39 条:精密称重、数据修约、检验时的温度、术语立即、恒重、约的规定和干燥失重
第 32~34 条:试药、试液、指示剂	第 41~43 条:同左	整合至精确度章节	第 29~31 条:同左	第 19 条:酸碱性
第 35 条:动物试验	第 44 条:同左	无	第 32 条:同左	第 6 条:实验动物
第 36~39 条:说明书、包装与标签	第 45~48 条:说明书、包装、标签	第 30~34 条:包装、标签、使用说明、贮藏、运输	第 33~36 条:说明书、包装、标签	第 42 条、第 47~48 条:容器、标签、特殊标签
		常用英文名称缩写与注释		第 9 条:主要单位缩写

2.2 主要内容差异

两国药典凡例存在许多主要内容的差异,例如:
①在各论名称上,国家药典委员会负责药品名称的命名,有相应的命名原则,JP 提及药品名称但未体现命名的规范要求;
②两国药典凡例对常温、室温、冷处、冷水、微温水和热水、粉末分等、恒重等定义不一致,在执行两国药典时要特别注意,以免影响检验结果;
③关于称量的要求,JP 的规定(第 24 条)较简要且需专业知识辅以理解和操作,《中国药典》的规

定明晰易理解且方便操作;
④《中国药典》的修约规则为四舍六入五成双,JP 的修约规则为四舍五入;
⑤JP 对“元素杂质”引入了风险评估的控制策略,如风险评估表明元素杂质得到适当控制,则各论项下的重金属和砷等检查可以不作强制要求;
⑥JP 提到过程控制和参数放行情形,基于过程控制数据可以评估最终产品质量,可以替代各论中规定的放行检验,这些质量控制理念在《中国药典》凡例中尚未提及。具体差异比较情况见表 2。

表2 《中国药典》与 JP 凡例的主要内容差异表

Tab. 2 Differences of main content between the Chinese Pharmacopoeia and JP

内容	《中国药典》(以二部为例)凡例条款	《日本药典》凡例条款
凡例定义	第2条:凡例是为正确使用《中国药典》,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和基本要求。	/
通用技术要求定义	第7条:通则主要包括制剂通则、其他通则、通用检测方法。……总论是对某一类生物制品生产和质量控制的相关技术要求。	未定义,收载生药总论、制剂总论、检验方法和一般信息等。
药品名	第9条:……(1)品名(包括中文名、汉语拼音与英文名)…… 第11条:品种正文收载的药品中文名称通常按照《中国药品通用名称》收载的名称及其命名原则命名,……原料药英文名除另有规定外,均采用国际非专利药名。	第3条:各论中所采用的标题名和通用名应作为法定名称。在药品各论中,除英文名称外,还可以在标题中酌情提及化学名或拉丁名。
类别	第19条:类别系按药品的主要作用与主要用途或学科的归属划分,不排除在临床实践的基础上作其他类别药物使用。	/
温度术语	第21条: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(室温)系指10~30℃。 第29条:热水系指70~80℃;微温或温水系指40~50℃;冷水系指2~10℃。	第16条:标准温度、常温、室温和微温。分别定义为:20℃、15~25℃、1~30℃和30~40℃。除另有规定外,冷处指温度在1~15℃之间的场所。冷水、微温水、温水和热水的温度定义分别为:不超过10℃、30~40℃、60~70℃和约100℃。
标准判定	第8条:品种正文系根据药物自身的理化与生物学特性,按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的,用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。 第15条:性状项下记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等。(1)外观性状是对药品的色泽和外表面观的规定,其中臭与味指药品本身所固有的,可供制剂开发时参考。(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,在该品种检查项下另作具体规定。溶解度试验: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±2)℃一定容量的溶剂中,每隔5min强力振摇30s;观察30min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。	第5条:JP药品根据《日本药典》中有关各论、凡例、生药通则、制剂通则、与之相符合的一般试验法的规定进行检验判定。制剂各论中的“性状”、“贮藏”、“有效期”项目仅供参考,不作为符合性判定的标准。 第28条:在标题“性状”项下的内容中,术语“白色”用于表示白色或几乎白色,“无色”是指无色或几乎无色。除另有规定外,颜色试验是通过放置1g固体药物放在一张白纸上(或放在白纸上的表面皿上)进行观察。对于液体药物,将其放入内径为15mm的无色试管中,在白色背景前透过30mm液层进行观察。对于液体药物的澄清度检测,按同样的方法,使用黑色或白色背景测试。观察液体药物的荧光情况时,只能使用黑色背景。 第29条:在标题“性状”项下的内容中,术语“无臭”用于表示无臭或几乎无臭。除另有规定外,气味试验应通过放置1g固体药物或1mL液体药品于烧杯中进行。 第30条:在标题“性状”项下的内容中,溶解度用表2中的术语表示。除另有规定外,溶解度试验指JP药品(固体药物则预先处理成粉末)在(20±5)℃下,每5min强烈振摇30s,持续30min内,在溶剂中溶解的程度。
修约规则	第25条: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进舍至规定有效位。	第8条:分子质量由三位小数四舍五入到两位小数。
标准品与对照品	第27条:标准品与对照品系指用于鉴别、检查、含量或效价测定的标准物质。	第25条:JP药品检验中的“n”数值应通过四舍五入“n+1”数值获得。 一般信息 C8 标准物质
粉末分等	第29条:本版药典所用药筛,选用国家标准的R40/3系列,分等如下:(一号筛……九号筛,筛孔内径2000~75μm)	第20条:表1中表示生药的切割粉碎程度或粉末的细度。……(七种筛号,筛孔内径4750~75μm)
精密密度	第31条:“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密度要求。	第24条:“精密称重”是指根据检验目的并使用相关称重设备,称重至0.1mg、10μg、1μg或0.1μg的程度。“精确称量”是指称量到给定的小数位。
恒重定义	第31条: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1h后进行;炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼30min后进行。	第37条:……“恒重”,是指额外干燥或点燃1h后的质量差异不超过先前干燥物质或点燃残留物质量的0.10%。对于生药,差异通常不超过0.25%。然而,当化学天平中的差值不超过0.5mg、微量天平中的差值不超过50μg或微量天平中的差值不超过5μg时,就达到了恒定质量。
单独规定的情形	第4条: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,并据此执行。	第11条:在各论中提到的“单独规定”是指当药品根据《确保药品和医疗器械等产品的质量、有效性和安全性法案》获得批准时,检验需要被单独规定的情形。
过程控制及参数放行	第14条:制法项下主要记载药品的重要工艺要求和质量管理要求。(1)所有药品的生产工艺应经验证,并经国务院药品监督管理部门批准,生产过程应符合《药品生产质量管理规范》的要求。(2)来源于动物组织提取的药品,其所用动物种属要明确,所用脏器均应来自经检疫的健康动物,涉及牛源的应取自无牛海绵状脑病地区的健康牛群;来源于人尿提取的药品,均应取自健康人群。上述药品均应有明确的病毒灭活工艺要求以及质量管理要求。(3)直接用于生产的菌种、毒种,来自人和动物的细胞、DNA重组工程菌及工程细胞,来源途径应经国务院药品监督管理部门批准并应符合国家有关的管理规范。	第12条:质量保证的角度,必要时,在各论的“制造”项中应标示制造过程中须注意的要点。它包含原材料、制造过程和中间产品的有关控制要求,中控检查相关要求和放行检验的省略条件。该“制造”项下的要点,通常根据开发阶段建立制造方法、制造过程控制或放行检验获得的信息进行确认。此外,即使在各论中没有设置“制造”项,对每个药品的原材料、制造过程和中间体的注意控制也非常重要。
替代方法	第24条: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。	第13条:……基于过程数据(包括中控检验结果和关键工艺参数数据)的最终产品(原料药和药物制剂)的质量评估,可以代替各论中规定的检测方法或代替检测方法执行。 第14条:JP中规定的检验方法可由更高准确度和精确度的替代方法代替。

续表 2(Tab. 2 continued)

内容	《中国药典》(以二部为例)凡例条款	《日本药典》凡例条款
真空定义 /		第 18 条:……术语“真空”表示不超过 2.0 kPa 的压力。
潜在掺杂	第 5 条: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。	第 36 条:……必要时,在各论标题“潜在掺杂”项下描述存在或不存在污染物时的控制要求。通过对原料、生产过程、中间体或最终产品的检验,来进行对这些物质的控制。

3 思考与建议

3.1 凡例协调统一

《中国药典》因各部收载内容不同,每部凡例亦有所侧重和差异,这对《中国药典》各部均需要的使用者提出了较高的要求。各国药典凡例都明确“凡例”适用于药典所有内容,药典凡例本质上应是相同的内容,《中国药典》各部间在表述时仍有所不同,例如,一、二、四部中表述的“制法”,在三部中表述为“制造”;数值修约规则仅在三部给出执行依据;各部凡例对品种正文、性状、鉴别、检查等的表述亦有所不同等,这些容易造成使用者的疑惑。

除此之外,JP 凡例明确性状、“贮藏”、“有效期”项目仅供参考,不作为符合性判定的标准,同时给出性状项下颜色、臭、溶解度等的试验方法。《中国药典》凡例第 15 条描述了性状项下外观和溶解度是供精制、制剂研发和配制溶液时参考,尚未给出外观颜色和臭的试验方法;第 24 条明确本版药典品种正文收载的所有品种,均应按规定的方法进行检验;有关物质项判定是基于峰面积直接比较还是计算后比较,有效数字修约对结果的影响;这些有时会有些争议。若同一品种有多家企业及不同工艺制得,经批准并满足质量的前提下,可允许性状项外观、溶解度等有差异,同时基于 ICH 有关药典系列内容的实施成果,建议《中国药典》参考 JP 等国外药典的质量控制理念,提升凡例的实用性、灵活性和科学性,强化引领导向作用^[15]。

3.2 融入先进质控理念

在 JP 凡例中,规定的检测方法允许用更高准确度和精确度的替代方法,并支持基于过程数据(包括中控检验结果和关键工艺参数数据)可部分替代终产品的质量评估,即参数放行替代最终检验结果。《中国药典》凡例中提及替代方法(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),未明确替代的前提和使用情形要求,而这些内容是传统向现代药品质量控制发展的必然趋势,也是我国药典发展的内容。建议《中国药典》凡例在

坚持风险可控的基础上,积极融入新理念和采纳现代分析技术,为替代方法和先进质控技术提供发展空间^[15]。

3.3 深化法律法规联动

关于注册申请获批上市的药品标准,JP 对经相关研究和评估认为不适合采用凡例和通用检测方法需用指定方法并获批准的,视为“单独规定(Being specified separately)”的情形;在《中国药典》凡例和通用技术要求中采用“除另有规定外”这一用语,与 JP“单独规定”的情形似有差异。新发布的《药品标准管理办法》提出了新版国家药品标准颁布后,执行药品注册标准的持有人应当及时开展相关对比研究和评估工作,建议构建评估结果共享平台,及时完善国家药品标准,在凡例和正文内容中体现《药品标准管理办法》的相关规定^[15],提升药品质量控制水平。

3.4 增强风险管理理念

JP 中有涉及“潜在掺杂”项的条款,描述存在或不存在污染物时的情形,通过对原辅料、生产过程、中间体或终产品的检验,来控制这些物质的风险,体现了兼容并包的药品监管思路。《中国药典》各论标准是基于符合 GMP 规范生产的产品而制修订的,如发现质量风险可制订额外的检验方法如补充方法进行质量控制。《中国药典》作为中国药品标准体系的核心,建议凡例中体现持续提升质量和风险意识,以有利于更好地发挥药典标准提升行业水平、增强监管效能、保障公众健康的作用。

4 总结

日本是中国的邻国,医药工业化发展早于中国,JP 的颁布使用也早于《中国药典》半个多世纪。本文对两国药典凡例的框架结构和主要内容进行了比较研究,对《中国药典》编撰的启示是各部凡例可通过内容和条目的优化,融入先进分析技术和药品全生命周期质量控制理念,结合法律法规和 ICH 要求进行协调统一,确保《中国药典》正确使用和实施。

参考文献

- [1] 吴刚. 新版《中国药典》编制体现五大原则 [N]. 健康报, 2023-07-28(006).
- [2] 马飞, 洪小栩. 完善标准提升质量, 药典编制启新篇 [N]. 医药经济报, 2023-02-23(002).
- [3] 陈蕾, 宋宗华, 胡淑君, 等. 2020 年版《中国药典》药用辅料标准体系及主要特点概述 [J]. 中国药学杂志, 2020, 55(14): 1177.
CHEN L, SONG ZH, HU SJ, *et al.* An Introduction to the standards system and main characteristics of pharmaceutical excipients in the 2020 edition of *Chinese Pharmacopoeia* [J]. *Chin Pharm J*, 2020, 55(14): 1177.
- [4] LEONG F, HUA X, WANG M, *et al.* Quality standard of traditional Chinese medicines: comparison between European Pharmacopoeia and *Chinese Pharmacopoeia* and recent advances [J]. *Chin Med*, 2020, 15(1): 20.
- [5] KAMEYAMA Y, MATSUHAMA M, MIZUMARU C, *et al.* Comparative Study of Pharmacopoeias in Japan, Europe, and the United States; Toward the Further Convergence of International Pharmacopoeial Standards [J]. *Chem Pharm Bull*, 2019, 67(12): 1301.
- [6] 何好, 郝继东. “道-圣-文”话语模式下的杜预经学与文学研究 [J]. 文化学刊, 2021, (10): 238.
HE H, HAO JD. Study on Du Yu's Confucianism and literature based on the discourse model of Dao-Sheng-Wen [J]. *Cult J*, 2021, (10): 238.
- [7] 陈旻. 《中国药典》2015 年版“凡例”有关内容之探讨 [J]. 中国药品标准, 2017, 18(3): 168.
CHEN M. Discussion on the general notices in *Chinese Pharmacopoeia* 2015 [J]. *Drug Stand China*, 2017, 18(3): 168.
- [8] 饶春明, 王军志. 2015 年版《中国药典》生物技术药质量控制相关内容介绍 [J]. 中国药学杂志, 2015, 50(20): 1776.
RAO CM, WANG JZ. Introduction of the related content of biotech drugs quality control in the *Chinese Pharmacopoeia* 2015 [J]. *Chin Pharm J*, 2015, 50(20): 1776.
- [9] 申丽. 基于《中国药典》的“药物分析”课程教学思考 [J]. 扬州职业大学学报, 2019, 23(4): 56.
SHEN L. Thoughts on the course teaching of “pharmaceutical analysis” based on *Chinese Pharmacopoeia* [J]. *J Yangzhou Polytechnic Coll*, 2019, 23(4): 56.
- [10] 国家药品监督管理局. 《药品标准管理办法》政策解读 [EB/OL]. (2023-07-05) [2023-07-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhejd/zhejdyp/20230706090034121.html>.
- [11] 岳志华, 王志军, 程奇蕾, 等. 《中国药典》2020 年版二部主要增修订内容介绍 [J]. 中国药品标准, 2020, 21(4): 285.
YUE ZH, WANG JZ, CHEN QL, *et al.* Updates and amendments of the *Chinese Pharmacopoeia* 2020 (Volume II) [J]. *Drug Stand China*, 2020, 21(4): 285.
- [12] 吴婉莹, 笪娟, 吴婷婷, 等. 日、韩、中国台湾中药标准概况及几点思考 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2017, 19(7): 1258
WU WY, DA J, WU TT, *et al.* General situations and several thoughts on *Japanese Pharmacopoeia*, *Korean Pharmacopoeia* [J]. *World Sci Technol/Mod Tradit Chin Med Mater Med*, 2017, 19(7): 1258.
- [13] PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY. PMDA and JP [EB/OL]. (2023-07-15) [2023-07-15]. <https://www.pmda.go.jp/files/000152528.pdf>.
- [14] MINISTRY OF HEALTH LABOUR AND WELFARE. Japanese Pharmacopoeia [EB/OL]. (2023-07-15) [2023-07-15]. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066597.html#document>.
- [15] 国家药典委员会. 关于发布《中国药典》(2025 年版)编制大纲的通知 [EB/OL]. (2022-12-19) [2023-07-15]. <https://www.chp.org.cn/#/newsDetail?id=17490>.

(收稿日期: 2023-09-26)