

## 2025 年版《中国药典》三部增修订概况\*

曹琰, 赵雄, 王晓娟, 陈慧毅, 李慧义\*\*

(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》是中国药品研制、生产、使用和监督管理等均应遵循的法定依据, 2025 年版《中国药典》即将发布实施。本文通过对 2025 年版《中国药典》三部的增修订情况进行介绍, 分析新版药典的特点及其未来国家标准发展方向以便更好地执行 2025 年版《中国药典》三部。

**关键词:** 中国药典; 药品标准; 新增和修订

中图分类号: R 921.2 文献标识码: A 文章编号: 1009-3656(2025)01-0028-06

doi: 10.19778/j.chp.2025.01.005

## Overview of *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition Volume III\*

CAO Yan, ZHAO Xiong, WANG Xiaojuan, CHEN Huiyi, LI Huiyi\*\*

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

**Abstract:** “*Chinese Pharmacopoeia*” is the legal basis for drug development, production, operation, use and management in China, and the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition is going to be issued and implemented. This article introduces the revision and amendment situations, analyzes the characteristics of the new edition of the Pharmacopoeia and the future development direction of national standards for better understanding and implementation of the latest edition of pharmacopoeia.

**Key words:** *Chinese Pharmacopoeia*; drug standard; new admission and revision

2025 年版《中国药典》三部(以下简称本版药典)的编制围绕保障公众用药安全、维护公众健康这一核心目标,以科学为基石,紧密结合我国生物制品生产监管实际,同时兼顾国内外生物医药产业技术的发展趋势,坚持以临床价值为导向的原则,不断完善国家标准体系,在生物制品总论、各论品种、检测技术与方法以及技术指南等方面扩大收载范围,积极推进国际标准的协调统一,加快优势技术的转化,大力促进检测方法的替代研究,在确保生物制品质量和安全性的同时,积极推动生物医药领域朝着绿色可持续发展的方向发展,提升了国家标准的科学性、专业性和权威性。

本版药典由凡例、总论品种正文(各论)、通则(含生物制品通用性技术要求)和指导原则构成。根据 2025 年版《中国药典》编制大纲的相关要求,对各部分内容均进行了增修订(表 1)。本文重点介绍了本版药典主要增修订情况、特点以及对于生物制品国家标准制修订的思考,为新版药典实施提供参考。

### 1 增修订情况

#### 1.1 生物制品通用性技术要求(已调整至通则)

生物制品通用性技术要求的修订,始终坚持与现行药品法规变化发展保持一致的理念,强化了

\* 基金项目: 国家药品标准提高课题(2020S01、2021S01 和 2022S01 等 30 余项)

第一作者简介: 曹琰, 硕士研究生; 研究方向: 生物制品标准。

\*\* 通信作者简介: 李慧义, 博士, 研究员; 研究方向: 基因工程产品、生化药品以及化学药品的质量研究以及国家标准的制修订工作。Tel: 010-67079550; E-mail: lihuiyi@chp.org.cn

表 1 2025 年版《中国药典》三部收载情况汇总

Tab. 1 Summary of Chinese Pharmacopoeia 2025 edition Volume III

类别 (Classification)	2020	2025	新增	修订	未收载
	ChP	ChP	(New)	(Revise)	2025 年版
凡例(General Notices)	1	1	0	1	0
生物制品通用技术要求*(General requirements for Biologics)	8	9	1	5	0
总论(General Monographs)	8	9	1	6	0
各论 第一部分(预防类)(Monographs For Prophylaxis)	54	57	4	27	1
第二部分(治疗类)(Monographs For Therapeutic Use)	88	86	9	33	11
第三、四部分(包括体内诊断和体外诊断)(Diagnostic Regents for <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> Test)	11	10	0	3	1
各论总计(Total of monograph)	153	153	13	63	13
通则(生物制品通用技术要求、检测方法指导原则)(General requirements for Biologics, Chapters and Guideline)	180	216	36**	26	0

注: \* 2025 年版《中国药典》将生物制品通用技术要求内容全部转移至通则 0231 至 0239, 为更好地与《中国药典》2020 年版比较和理解, 本文仍保留此项分类。因其数量在通则中统一进行计算, 故总计中此栏不再参与计算。其中“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制”拆分为“通则 0234 生物制品生产用动物细胞基质及质量控制”和“通则 0235 生物制品检定用动物细胞质量控制”。\*\* 包括原 2020 年版生物制品通用技术要求 9 个统一调整至通则, 增加收载四部通则 10 个, 增订通则和指导原则 17 个。

Note: \* This edition of the Pharmacopoeia (ChP 2025) has transferred all the contents related to the general requirements for biologics to General Chapters 0231 to 0239. To facilitate better comparison and understanding with the 2020 edition, this classification is still retained in this article. Since the quantities are uniformly calculated in the General Chapters, this column is no longer included in the total count. “Preparation and Control of Animal Cell Substrates Used for Production and Quality Control of Biologics” has been split into General Chapters 0234 “Preparation and Control of Animal Cell Substrates Used for Production of Biologics” and 0235 “Quality Control of Animal Cells for Testing of Biologics”. \*\* The newly added 36 general chapters include the 9 unified adjustments from the ChP 2020 edition of the general requirements for biologics into general chapter, 10 general chapters from Volume IV, and 17 newly formulated general chapters and guidelines.

通用技术要求的系统性与规范性, 为生物制品从研发、生产到使用的全生命周期质量控制提供了坚实基础和有力支撑。

**1.1.1 生物制品通用性技术要求总体情况** 本版药典将《中国药典》2020 年版<sup>[1]</sup> 三部八个生物制品通用技术要求转移至通则 0231 至 0239 继续收载。其中“生物制品生产用动物细胞基质制备及质量控制(通则 0234)”和“生物制品检定用动物细胞质量控制(通则 0235)”系由上版(《中国药典》2020 年版三部)“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制”拆分修订而成。“国家生物标准物质研制(通则 0237)”系上版“生物制品国家标准物质制备和标定规程”增加生物标准物质研制标定内容修订而成。“0233 生物制品生产检定用菌毒种管理规程”和“0239 生物制品分包装及贮运管理”两个通则系根据国家有关法律法规和实际监管情况进行了部分修订。

**1.1.2 生物制品通用性技术要求具体修订情况** 本版药典“通则 0234 生物制品生产用动物细胞基质制备及质量控制”是基于世界卫生组织(WHO)和国际人用药品注册技术协调会(ICH)<sup>[2-3]</sup> 等国际相关指导原则的变化趋势, 结合我国生物制品发展的需

求进行了较大的修订。我国最早的生产用动物细胞基质质控要求是从 1979 年版《中国生物制品规程》“用于疫苗生产的人二倍体细胞的要求”开始, 随着疫苗和生物技术产品的发展, 《中国生物制品规程》2000 年版和《中国药典》2010 年版三部进行了两次较大的修订, 逐渐形成了上版原代细胞、人二倍体细胞、连续传代细胞的质量要求的适用范围。本次修订首次将昆虫细胞纳入适用范围, 增加了风险评估策略<sup>[4]</sup>, 相应优化了细胞检定的项目, 在传统检测方法基础上增加了基于风险评估的病毒核酸扩增方法或 NGS(下一代测序或高通量测序)法作为补充或替代的内容, 旨在进一步提升细胞管理的科学性、合理性与安全性。“通则 0235 生物制品检定用动物细胞基质的要求”是在上版药典内容基础上增加了特定基因修饰检定细胞的内容, 包括对其构建过程, 特征鉴别, 使用代次内稳定性等方面提出具体要求, 以满足产业发展的需求。

本版药典“通则 0237 国家生物标准物质研制”的修订重点系对国家生物标准物质的定义、研制和管理进行规范解读, 增加了标准物质的互换性和基线样品的定义。在标准物质制备中增加了生物安全性的考量, 标定方案聚焦量值传递的连续性, 强调依

据标准物质的特性进行监测,这些规范措施有力地推动了标准物质全生命周期研究的深入开展以及生物制品标准物质的升级换代。

本版药典收载的“通则 0239 生物制品分包装及贮运管理”系由上版药典将以往生物制品分批分装冻干等内容整合后结合我国生物制品监管体系和药品生产质量管理规范(GMP)全面实施的现状修订而成。生物制品分批、分装和包装规程自《生物制品法规》草案(1951年)及《生物制品法规》修订本(1952年)开始收载,历版《中国生物制品规程》和《中国药典》三部都有收载,本版药典主要对分批、分装和冻干等方面结合现行药品法规和风险评估策略进行了修订。本版药典“通则 0233 生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制”的修订系根据国家《人间传染的病原微生物目录》(2023版),增加了部分菌毒种名称和危害程度分类。

本版药典生物制品通用技术要求的修订重点是引入了风险评估策略,对现有药品法律法规、技术指南已涵盖的内容,变传统强制性描述为基于风险评估的指导。这一改变并非降低国家标准,而是旨在科学保障生物制品质量安全的前提下赋予研发生产机构更大的决策空间,以激发创新活力,充分发挥国家标准的指导作用,推动生物制品行业健康发展。

## 1.2 总论

生物制品总论的增修订工作始终都是紧密围绕生物制品研发动态以及整体上市产品的实际状况展开,同时高度重视国际发展趋势,注重与先进标准的协调统一。一方面,对已收载相关各论的总论进行全面规范,确保现有生物制品标准的严谨性和一致性;另一方面,针对暂未收载品种各论的生物制品,以前瞻性视角收载相应总论,为未来可能上市的产品奠定标准基础。

**1.2.1 新增总论** 本版药典新增了“人用抗体偶联药物(ADC)制品总论”。ADC药物作为近年来肿瘤领域发展最快的治疗方式之一,目前国内外已有十几种ADC获批,超过200种正在进行临床试验。本版药典从ADC药物的概述、制造工艺、质量控制要点以及保存运输条件等方面进行了系统阐述,对规范并提高我国ADC药物的生产和质量控制水平,保证ADC药物的安全、有效和质量可控具有重要意义。

**1.2.2 修订总论** 本版药典对总论中异常毒性检查的内容进行了修订,提出应根据风险评估结果以

及产品本身质量属性特点确定制品质量标准中是否设置异常毒性检查项目。修订涉及“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总论”,“人用基因治疗制品总论”和“人用聚乙二醇化重组蛋白及多肽制品总论”5个总论。

总论中这项修订是基于异常毒性检查法的历史背景、检查目的、国内外大量监测数据以及国际上逐渐取消常规异常毒性检查的管理经验,我国当前医药发展的现状和具体情况,结合风险评估和产品特性修订的常规检查策略要求。在药品GMP体系尚不完善的历史阶段,异常毒性检查法作为药品常规批次放行的质量控制指标,被全球各国药典普遍纳入。近二十年来,随着对异常毒性检查法的深入研究,以及对该方法在实践应用中固有缺陷的逐步揭示,各国药品监管机构的监管理念发生了显著转变,并在一定程度上达成了国际共识。此次针对异常毒性检查法的修订,对于深化我国生物制品安全性评价项目的认知,降低生产企业检验成本以及促进替代试验方法的应用具有坚实的意义。新版“人用重组DNA蛋白制品总论”还对重组DNA蛋白制品增订了异质性相关要求,完善了质量标准技术要求的内容。

本次总论增修订拓展了生物制品的收载范围,完善了国家标准体系,并提前对前沿技术和新兴产品类型进行了布局,引导新兴领域按照国家标准要求开展工作,有力推动生物制品行业向更高质量、更规范化方向发展。

## 1.3 品种各论

**1.3.1 新增品种情况** 基于《中国药典》各论收载的原则,本版药典结合临床应用实际进一步完善了生物制品国家标准体系,扩大了收载范围,加快近年来国内具有领先优势的已上市品种和相关技术向国家标准的转化,新收载了疫苗、抗体类药物和激素类药物等13个品种(表2)。

新增预防用生物制品各论中,“13价肺炎球菌多糖结合疫苗(破伤风类毒素/白喉类毒素)”和“双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)”是两款我国自主研发的疫苗。前者是双载体细菌结合疫苗,通过将双载体与多糖蛋白的结合,优化了抗原递呈过程,相比传统单一载体疫苗,是结合疫苗技术的创新,为肺炎球菌疾病的预防与控制开辟了新的路径。后者是大肠埃希菌表达的重组病毒疫苗,主要用于预防由两种高危型人乳头瘤病毒引发的相关疾病。另外新增“冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗”和“1

型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)”作为原有疫苗的新剂型被收载于本版药典。这些新品种和新剂型的收载,丰富了我国自主知识产权疫苗种类和剂型,提高了国内疫苗的可及性与适用性,也从侧面反映了我国疫苗产业整体研发、生产能力的显著提升。

新增治疗用生物制品各论中,本部药典收载了我国自主研发拥有知识产权的“金培生长激素”,是全球首个聚乙二醇化的长效生长激素制剂;利妥昔

单抗、曲妥珠单抗等 5 个单抗品种是近年来我国研发上市的生物类似药代表品种。建立这些生物类似药国家标准,有助于统一和提高生物类似药标准,进一步提升上市产品质量,为后续新研发产品提供重要参考。新收载的“人凝血因子 IX”是血液制品中凝血因子类制品,作为具有重要临床价值的血浆蛋白,我国凝血因子 IX 国家标准的制定,对我国人血浆资源的充分利用,提高血浆的经济价值和社会效益,推动血浆蛋白分离产业的发展具有积极意义。

表 2 2025 年《中国药典》三部新增品种

Tab. 2 New monograph of Chinese Pharmacopoeia 2025 edition Volume III

预防用生物制品 (Biologics for Prophylaxis)		治疗用生物制品 (Biologics for Therapeutic Use)	
细菌疫苗(Bacterial Vaccine)	病毒疫苗(Virus Vaccine)	血液制品(Blood products)	生物技术产品(Biotech products)
13 价肺炎球菌多糖结合疫苗 (破伤风类毒素/白喉类毒素)	双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)	人凝血因子 IX	人生长激素注射液
冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸 (人二倍体细胞)		金培生长激素注射液(曾用名:聚乙二醇重组人生长激素注射液) 注射用人促卵泡激素 注射用曲妥珠单抗 注射用英夫利西单抗 利妥昔单抗注射液 阿达木单抗注射液 贝伐珠单抗注射液

**1.3.2 未收载品种情况** 基于药品注册和临床应用的实际情况以及产品的更新换代,本版药典不再收载上版包括吸附百日咳白喉联合疫苗、冻干白喉抗毒素、冻干破伤风抗毒素、冻干多价气性坏疽抗毒素、冻干肉毒抗毒素、冻干抗腹蛇毒血清、冻干抗五步蛇毒血清、冻干抗银环蛇毒血清、冻干抗眼镜蛇毒血清、冻干人免疫球蛋白、冻干乙型肝炎人免疫球蛋白、冻干破伤风人免疫球蛋白和布氏菌纯蛋白衍生物等预防、治疗和体内诊断共 13 个品种。

**1.3.3 修订品种情况** 随着我国生物制品研发、生产能力的提升,本版药典对生物制品的认识在深度和广度上都有了显著提升。质量源于设计(QbD)和动物试验替代、减少和优化(3R)<sup>[4]</sup>理念逐渐融入国家药品标准,质量控制策略也在持续优化。在这一背景下,本版药典对 60 余个预防用和治疗用生物制品品种进行了修订。

预防用生物制品修订主要体现在以下几个方面:不断完善的国家药品标准质量控制和评价体系,不仅通过终产品的出厂检验,更是将质量管控贯穿于整个生产过程的控制与验证。在活性结构特性明确、生产工艺稳定的前提下,b 型流感嗜血杆菌多糖

结合疫苗可采用理化方法替代效力试验检测;当工艺验证证实内毒素为主要热原时,允许用内毒素检测替代热原检测。通过评估方法优化的必要性和可接受性,结合生物技术的发展,原有检测方法不断获得优化。减毒活疫苗病毒滴度检测方法改为单支分别测定或多支混合测定,加强对疫苗批内差异的控制。这些修订不仅确保了质量控制的可靠性,也有力保障了疫苗产品的安全性和有效性。

治疗用生物制品的修订工作,主要包括生物技术产品和血液制品,生物技术产品的重点在于加大前沿技术与传统检测手段有机结合,强化复杂蛋白制品的结构表征与功能分析。通过增订电荷异质性的质控方法,N 糖糖谱的分析质控方法等提高生物技术制品纯度和杂质的控制。血液制品的增修订更多关注原有活性和效价测定方法的完善,如人凝血因子 X III 效价测定由半定量法改为定量方法等。这些修订从多维度提升了生物制品质量控制水平,同时也促进了先进分析技术在生物制品全生命周期质量控制中的应用。

#### 1.4 通则和指导原则

**1.4.1 新增检测方法** 本部药典新增体外热原检

查法(报告基因法)、细胞种属鉴别法、质粒 DNA 构象测定法、吸附无细胞百白破联合疫苗多重竞争抑制鉴别法、人促卵泡激素、曲妥珠单抗生物学活性测定法(细胞法)等 12 个通则检测方法。本次增订,不仅反映出随着细胞治疗、基因治疗等先进治疗产品研发进程加快,质量控制需求随之增多,还体现出这些研发热点同样在质量控制应用领域不断拓展。这些新技术新方法的应用增多,有力推动了替代方法的研究与实践,特别是对动物试验的替代。在确保生物制品质量的同时,实现了科学发展与人文关怀的统一。

**1.4.2 新增指导原则** 本版药典新增了人用疫苗杂质控制技术、基于基因修饰细胞系的生物检定法、糖蛋白的糖基化分析、细胞类制品微生物检查和基于假病毒的中和抗体检测法等 5 个指导原则。这些新增指导原则涵盖了对原有产品杂质控制策略、复杂蛋白有效成分分析等生物制品质量控制的新理念、新方法。新增内容紧跟国际生物医药前沿,逐步规范先进治疗等新领域的标准,契合国内创新生物制品的研发和上市需求,确保我国药典检测方法和指南与国际接轨。

**1.4.3 修订的通则和指导原则** 本版药典对单抗分子大小变异体测定法、单抗电荷变异体测定法、N 糖谱测定法、人凝血因子Ⅷ效价测定等近 20 个通则进行了修订,既包括补充完善全新的测定方法,也包括对原有生物活性测定统计分析方法的更新与完善。这些修订,从多个维度提升了生物制品的质量控制水平。一方面补充了更精准的测定方法与分析技术,提高产品质量评价的稳定性和可靠性;另一方面,完善了统计分析标准的科学性和可靠性,推动了统计分析技术在生物制品领域的应用,增强了整个生物制品行业的规范性,为行业的健康、有序发展筑牢了坚实基础。

## 2 本版药典三部的特点

### 2.1 充分反映当前国内生物制品蓬勃发展现状

本版药典较上版药典增加了 13 个生物制品,从细菌病毒疫苗、血液制品到生物类似药,基本覆盖了国内外生物制品研发热点领域。这些新增品种不仅体现了我国生物制品研发紧跟全球发展特点,更彰显了我国在生物制品领域的强劲实力与创新能力。本版药典聚焦生物制品标准领域前沿动态,在发展进程中对标国际先进标准,持续优化生物制品标准体系,为我国生物制品行业迈向高质量发展发挥应

有的作用。

### 2.2 国家生物制品标准从广度到深度的进阶

在我国医药领域整体飞速发展的大背景下,生物制品标准取得了显著进步。生物制品标准从侧重于覆盖各类生物制品的普适性要求,发展到对不同生物制品特性以及方法可靠性的深度理解层面,逐步向本质特性研究迈进。以单抗电荷异质性、生物制品眼内注射剂不溶性微粒检查,以及人用疫苗杂质控制技术等检测方法和糖蛋白糖基化分析指导原则的增修订为代表,生物制品标准除了在有效性功能性指标逐步推进外,在杂质与异质性控制等安全性方面也得到了强化。这一变化不断提升了标准的精确性与针对性,有力地确保了产品的质量和稳定性。

### 2.3 质量源于设计理念在生物制品标准中不断融入

质量源于设计理念在本版药典修订中得到了进一步的体现。通过科学评估检测方法与项目,结合产品特性、生产工艺的优化、国内生产监督现状,系统回顾历史监督检验数据,本版药典对质量标准中检测项目进行了合理增订或删减,同时加强生物制品原材料管理,优化检测方法,确保质量控制贯穿生物制品全生命周期。通则“生物制品生产用动物细胞基质制备及质量控制”、疫苗效力试验和病毒滴度检测以及异常毒性检查项目等增修订,处处彰显着在设计阶段就对产品质量进行全面规划与保障这一理念的融入,充分发挥了国家标准的导向作用。

### 2.4 对新型先进治疗制品发展的有力引领

随着细胞治疗、基因治疗等新型先进治疗技术的迅猛发展,本版药典体外热原检查法(报告基因法)、质粒 DNA 构象测定法、细胞类制品微生物检查指导原则、基于基因修饰细胞系的生物检定法指导原则等增修订,从技术规范、安全性评价到方法应用,都对这些新兴领域给予了具体前瞻性的指导意见。这些标准的制定,引导着研发企业和科研机构在合规的框架内,开发科学、安全、有效的产品,有力地推动了新型先进治疗产品的持续创新,为整个行业的稳健发展注入了强大动力。

### 2.5 继续加强与国际先进标准的协调和统一

本版药典通过强化风险评估,践行动物试验 3R 原则,推动新技术应用与国际标准的协调统一,有力提升《中国药典》的权威性和国际影响力,使《中国药典》成为国际生物制品领域备受认可的重要标准,彰显我国在生物制品领域的专业地位。

### 3 本版药典三部的思考

#### 3.1 生物制品国家标准仍需不断完善

本版药典所收录的品种涵盖了预防、治疗和诊断类生物制品,类别齐全,品种数量稳步增加,质量标准的技术要求已基本与国际标准接轨,这充分展现出我国在生物制品研发领域的速度正不断加快。然而,像人凝血因子 IX 等新收录的血液制品,早在多年前已被欧洲药典<sup>[5]</sup> 收录,这一情况反映出我国生物制品在个别细分领域的研发速度尚有不足,与发达国家相比仍存在一定差距。未来《中国药典》生物制品的标准和通用性要求方面仍然有很大的进步空间。

#### 3.2 亟需制定先进治疗产品相关国家标准

近二十年来,细胞治疗和基因治疗等先进治疗产品凭借其快速的创新能力以及可能具有的显著临床疗效,正为全球医疗领域带来前所未有的变革。本版药典已有序开展相关工作,收录了细胞治疗相关通用技术和指导原则。随着技术的持续进步和临床应用的不断深入,《中国药典》应持续重点关注这一前沿领域,加快制定并完善相关标准和指导原则,规范市场秩序,为这个新兴领域的健康、可持续发展提供有力保障。

#### 3.3 加大引进先进分析方法的力度

本版药典通过引入风险评估、质量源于设计等先进理念,提高了国家标准的科学性和可靠性,在标准体系构建中取得了较大突破,进一步实现了与国际先进技术要求的协调统一,为我国药品质量的国际互认提供了有力支撑。但是在方法的系统性整合

以及替代方法研究等层面,仍然存在可优化的空间,亟待进一步完善。下一步工作中《中国药典》将把加快分析方法的开发作为重点工作方向,大力推进方法的创新与升级。同时,积极探索并实施动物试验的优化或替代方案,力求在保障药品安全性和有效性的前提下,减少实验动物的使用,推动医药行业向更加科学、可持续的方向发展。

本版药典立足我国医药发展现状,顺应生物制品监管方式的变革趋势,已开展了一系列改革实践。展望未来,《中国药典》还将继续关注生物制品分段生产模式逐渐兴起后与之对应的生产与监管模式的新变化,致力于制定科学合理、切实有助于监管的标准管理体系。探索将人工智能和大数据技术融入标准制定,构建以数据准确性为基础的质量标准与风险评估体系,让可靠数据推动标准制定水平的持续提升,继续在公共卫生安全保障和科研创新技术支持上发挥国家标准的应有作用。

#### 参考文献

- [1] 中华人民共和国药典 2020 年版[S]. 三部,2020:703. ChP 2020. Vol III 2020:703.
- [2] ICH. 2023 Q5A (R2), Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin.
- [3] ICH. 2023 Q9 (R1), Quality Risk Management.
- [4] Robert C. Hubrecht and Elizabeth Carter *Animals* 2019, 9(10) The 3Rs and Humane Experimental Technique: Implementing Change, 754.
- [5] European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. *European Pharmacopoeia 11th Edition*. Council of Europe, 2023. (收稿日期:2025-01-12)