

2025 年版《中国药典》药用辅料修订品种标准概况*

陈蕾¹, 刘雁鸣², 袁耀佐³, 陈英⁴, 戴红⁵, 张军¹, 马双成^{1**}

(1. 国家药典委员会, 药品监管科学全国重点实验室, 北京 100061; 2. 湖南省药品检验研究院, 长沙 410001; 3. 江苏省食品药品监督检验研究院, 南京 210008; 4. 广东省药品检验所, 广东 510663; 5. 北京市药品检验研究院, 北京 100085)

摘要:按照 2025 年版《中国药典》编制大纲确定的工作目标和任务, 现已完成 2025 年版《中国药典》中药用辅料标准的制修订工作。本版药典共新增药用辅料品种标准 52 个, 总数已达 387 个; 修订品种标准 245 个, 其中仅文字修订的 109 个, 有实质性修订的 136 个。本文着重介绍 2025 年版《中国药典》中药用辅料品种标准修订主要特点, 以期对《中国药典》的使用者正确理解、执行或运用药典标准有所帮助。

关键词:中国药典; 药用辅料; 标准; 修订

中图分类号: R97 文献标识码: A 文章编号: 1009-3656(2025)01-0051-07

doi: 10.19778/j.chp.2025.01.008

The introduction on the revised standards of pharmaceutical excipients in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition*

CHEN Lei¹, LUI Yanming², YUAN Yaozuo³, CHEN Ying⁴,
DAI Hong⁵, ZHANG Jun¹, MA Shuangcheng^{1**}

(1. Chinese Pharmacopoeia Commission, State Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing 100061, China; 2. Hunan Institute of Drug Testing, Changsha 410001, China; 3. Jiangsu Food and Drug Supervision and Inspection Institute, Nanjing 210008, China; 4. Guangdong Institute for Drug Control, Guangdong 510663, China; 5. Beijing Institute of Drug Testing, Beijing 100085, China)

Abstract: According to the work goals and tasks determined by edition outline of the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition, the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 has been completed. Among them, 52 new pharmaceutical excipients monographs have been added, and the total number has reached 387. 245 pharmaceutical excipients monographs have been revised, of which 109 monographs have only textual revisions and 136 monographs have substantive revisions. This article focuses on the general framework and the main characteristics of the standards of pharmaceutical excipients in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025, which can contribute to accurately understand and utilize the standards in *Chinese Pharmacopoeia*.

Key words: *Chinese Pharmacopoeia*; pharmaceutical excipients; standards; revised

按照 2025 年版《中国药典》编制大纲确定的工作目标和任务, 在国家药品监管部门的指导下, 国家药典委员会组织数十家标准提高课题承担单位深入研究, 并经第十二届国家药典委员会药用辅料专业

* 基金项目: 国家药品标准提高课题(2020Y019、2021Y009 和 2022Y021 等 80 余项)

第一作者简介: 陈蕾, 主任药师; 研究方向: 药用辅料和药包材标准管理。Tel: 010-67079566; E-mail: chenlei@chp.org.cn

** 通信作者简介: 马双成, 博士研究生, 研究员, 博士生导师; 研究方向: 药物分析与药品标准研究。Tel: 010-67079501; E-mail: masc@chp.org.cn

委员会全体委员和特邀专家审核,现已完成 2025 年版《中国药典》药用辅料标准制修订工作。本版药典共新增药用辅料品种标准 52 个,总数已达 387 个;修订品种标准 245 个,其中仅文字修订的 109 个,有实质性修订的 136 个。

《中国药典》药用辅料标准修订的总体思路^[1-5]可概括为:一是突出药用辅料关键质量属性,加强药用辅料功能性相关指标和安全性指标的完善;二是增强标准的兼容性和普适性,引导企业选择适合制剂生产的药用辅料;三是持续关注药用辅料标准的国际协调,特别是与 ICH Q3C 和 Q3D 的协调;四是全面推行“绿色环保药用辅料标准”,提升检验的效能和安全性;五是不断完善标准的规范性和可操作性。

本文着重介绍 2025 年版《中国药典》中药用辅料修订品种标准的主要特点,以期对《中国药典》的

使用者正确理解、执行或运用药典标准有所帮助。《中国药典》2020 年版第一增补本收录的 46 个修订药用辅料标准的有关情况已另文介绍^[4]。

1 增加功能性相关指标

在药物制剂中使用的药用辅料通常具有特定的功能性,《中国药典》9601 药用辅料功能性相关指标指导原则中提及,对辅料功能性和制剂性能具有重要影响的物理化学性质,可称为药用辅料的功能性相关指标 (functionality-related characteristics, FRCs)。2025 年版《中国药典》继续拓展药用辅料品种标准中功能性相关指标的收录,部分新增的功能性相关指标项目详见表 1。对粉状纤维素、羧甲基纤维素钠、十二烷基硫酸钠等品种亦进行了功能性相关指标的深入研究^[6-8],虽未收入 2025 年版《中国药典》,但为后续标准的完善奠定了基础。

表 1 2025 年版《中国药典》药用辅料修订品种标准中新增的功能性相关指标

Tab. 1 The new FRCs of revised standards of pharmaceutical excipients in the Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition

辅料名称	项目	功能性相关指标	第一次收录的药典版次
氧化镁	检查项 堆密度		2020 年版第一增补本
轻质氧化镁	检查项 堆密度		2020 年版第一增补本
硬脂酸	标示项 粒径分布、比表面积		2020 年版第一增补本
二氧化硅	标示项 凝胶法制备的产品:比表面积、粒度和粒度分布;沉淀法制备的产品:粒度和粒度分布 ^[9]		2020 年版第一增补本
混合脂肪酸甘油酯(硬脂)	标示项 熔点、羟值和皂化值		2020 年版第一增补本
海藻酸	标示项 粒度和粒度分布、沉降体积比		2020 年版第一增补本
羧甲基纤维素钙	标示项 粒度和粒度分布		2020 年版第一增补本
无水磷酸氢钙	标示项 粒度和粒度分布、堆密度、振实密度		2025 年版
二氧化钛	标示项 粒度和粒度分布		2025 年版
甘油三乙酯	标示项 黏度		2025 年版

2 增加安全性指标

药用辅料安全性分为辅料自身安全性和辅料对制剂安全性影响两类。2025 年版《中国药典》中继续拓展药用辅料品种标准中安全性指标的收录,部分项目详见表 2。

3 增强标准的普适性

《中国药典》通则 0251 中强调了药用辅料的适用性,即选用药用辅料应保证该辅料能满足药品安全性和有效性要求,并加强药用辅料的适用性研究;同时,也强调了药用辅料标准的适用性^[2],即药用辅料应满足所用制剂的要求,并根据制剂要求进行相应的质量控制;而《中国药典》的药用辅料标准作为国家层面的对药用辅料的基本要求,亦应根据已

上市制剂中药用辅料的使用情况,不断调整和完善“非安全底线”的检验项目和限度的设置,增强其普适性。

如果胶,原标准有甲氧基含量测定,并规定含甲氧基不得少于 6.7%。但调研发现,低甲氧基果胶与高甲氧基果胶的甲氧基含量存在较大差异,而甲氧基含量与酯化度相关。因此,2025 年版《中国药典》删去甲氧基固定的含量限度,在标示项下要求企业标示其限度,既提示了该项目的重要性,也没有给企业选用适宜的辅料造成局限。

又如油酸钠,2025 年版《中国药典》结合实际生产和使用情况,将油酸钠分为 60 和 95 两种型号,并分设了含量限度;蔗糖硬脂酸酯分型方式修订为 I a、I b、II、III,既与国外主流药典分型保持总体

表 2 2025 年版《中国药典》药用辅料修订品种标准中增修订安全性指标

Tab. 2 The safety factor of revised standards of pharmaceutical excipients in the *Chinese Pharmacopoeia* 2025 Edition

辅料名称	安全风险	增修订项目/安全性指标	第一次收载的药典版次
氧化镁	原料为白云石,有可能存在共生萤石,萤石的主要成分为氟化钙,故本品存在氟化物的风险	检查/氟化物	2020 年版第一增补本
氢化大豆油	可能存在反式脂肪酸	标示/反式脂肪酸总量	2020 年版第一增补本
二丁基羟基甲苯	可能存在多种有关物质	检查/有关物质	2020 年版第一增补本
醋酸钠	用于透析用制剂时,铝含量过高影响制剂安全	注/铝含量	2020 年版第一增补本
三乙醇胺	可能含有基因毒杂质	注/N-亚硝基二乙醇胺	2020 年版第一增补本
海藻糖	外源酶的存在可能会影响药物的稳定性	标示/酶残留量	2020 年版第一增补本
白蜂蜡	过氧化值过高可能会影响部分药物安全性和有效性	检查/过氧化值	2020 年版第一增补本
尿素	可能含有缩二脲、缩三脲和三聚氰酸等副产物	检查/有关物质 ^[10]	2020 年版第一增补本
苯扎氯铵、苯扎溴铵	可能存在致癌物	检查/氯化苄	2025 年版
胆固醇	可能存在多种有关物质	检查/有关物质项(植物来源且供注射用)、苯甲酰脲(羊毛脂来源且供注射用)	2025 年版
甘油三乙酯	可能存在多种有关物质	检查/有关物质项 ^[11]	2025 年版

一致, I a 亚型还可以直接对应《中国药典》原来的 S-15^[12]。上述调整有利于产品的国际接轨和质量严控。

再如,根据全球氢氧化钠生产工艺的变化,调整氢氧化钠的氯化物限度,确保了相关制剂的供应链和可及性。

4 加强标准国际协调

4.1 《中国药典》药用辅料标准与 ICH Q3D 的协调

ICH Q3D 是目前国际公认的药品中元素杂质控制的指南,已被国际人用药品注册技术协调委员会(ICH)成员国普遍采纳,且欧美日等药典已进行转化实施多年^[13]。我国于 2017 年加入 ICH,并于 2020 年 7 月起在新上市药品中实施 ICH Q3D。长期以来《中国药典》均采用湿化学的重金属检查法来控制药品及其组分中重金属杂质,但这一基于重金属与硫离子形成重金属硫化物沉淀的比色法存在诸多缺陷。2025 年版《中国药典》将通过收载元素杂质通则,全面引入 ICH Q3D 的总体理念,但还需要在具体品种标准中转化。药用辅料因其天然来源占比较大,各国药典往往采取按品种单个处理的方式,国家药典委员会也专门设立课题,对《中国药典》药用辅料品种标准中元素杂质与 ICH Q3D 的协调策略和路径进行研究^[14],并形成了总体方案、方法验证要求^[15]、评估模板等技术文件,相关单位也据此开展了具体品种的评估研究^[16-25],积累了大量有益的数据。

2025 年版《中国药典》不仅因原标准中重金属的湿化学法存在干扰,删去了个别品种的该项目

(如依地酸二钠);更是根据评估结果,对标准中的砷盐和特定元素杂质控制项目进行了一系列调整,包括删去、新增和调整项目设置方式等,为后续增补本及 2030 版药典的品种标准全面协调奠定了坚实基础。

4.2 《中国药典》药用辅料标准与 ICH Q3C 的协调

由于药品中残留溶剂往往存在一定危害,ICH Q3C 提出了对药品残留溶剂控制的指导原则,欧美日等国外主流药典均已与其协调^[26],并适用于已上市品种。我国于 2020 年 7 月起在新上市药品中实施 ICH Q3C。2025 年版《中国药典》将通过修订残留溶剂通则,全面引入 ICH Q3C 的总体理念,但还需要在具体品种标准中转化。国家药典委员会也专门设立课题,对《中国药典》药用辅料品种标准中残留溶剂与 ICH Q3C 的协调策略和路径进行研究^[27],并形成了协调方案^[28]。

根据协调方案评估后,2025 年版《中国药典》对果胶^[29]、大豆磷脂、蛋黄卵磷脂等品种标准中的残留溶剂进行了删去,对三氯叔丁醇中的起始原料和降解产物丙酮和三氯甲烷新增了检查项,统一了标准中项目及限度设定的原则和尺度。

5 突出绿色环保标准理念

按照党中央、国务院关于生态文明建设的决策部署,秉承创新、协调、绿色、开放、共享的标准发展理念,充分发挥标准体系在“绿色制药”“绿色检验”中的导向作用,在加强标准的科学性、严谨性和可操作性基础上,《中国药典》药用辅料标准积极践行“绿色环保标准”理念。

5.1 减少有毒有害试剂的使用

磷酸氢二铵修订鉴别方法:原标准采用《中国药典》通则 0301 的铵盐鉴别反应,方法(1)的结果判定采用“氨臭”,用到硝酸亚汞;方法(2)的碱性碘化汞钾试液配制时用到二氯化汞。根据实验原理和目标修改了结果判定方法,避免了上述剧毒试剂的使用。

甘油磷酸钙删去鉴别(2)、氧化锌删去锌盐鉴别(2)、葡甲胺删去鉴别(3)、瓜尔胶删去鉴别(4)、异丙醇删去鉴别(1)和(2):因上述项目使用了硫酸氢钾试剂、硫化钠试液、硫酸镍、重铬酸钾或二苯胺等有毒有害试剂,鉴于标准中已有其他多项鉴别项目或相关含量测定可满足质量控制需求,故删去该项。

玉米朊删去鉴别(1)、阿拉伯胶和阿拉伯胶喷干粉删去鉴别(3)、果胶修订二氧化硫检查项:因使用了醋酸铅溶液或试剂,采取了删去该项目或改用不同原理检查法的方式。

大豆油、花生油和橄榄油删去棉籽油检查项:为避免使用危化品二硫化碳,同时考虑到这些品种的脂肪酸组成、甾醇组成等项目已采用精密度高的仪器方法控制,故删去此项。

小麦淀粉删去“总蛋白”项下非蛋白氮含量:由于非蛋白氮的测定用到的三氯醋酸试剂,且本品非蛋白氮在总氮中的占比极低,故改为控制“总蛋白”氮含量。

石蜡删去鉴别(2):原标准会产生硫化氢的排放,删去该项目,并增加专属性强的红外鉴别。

甘油修订氯化物检查项:将原标准中的镍铝合金脱卤法改为氢氧化钠溶液直接脱卤法,避免了危化品镍铝合金的使用。

5.2 优化项目设置

5.2.1 精简优化鉴别项 个别标准保留了过多的专属性不强、操作繁琐的鉴别项,2025年版《中国药典》进行了优化。如聚维酮 K30 原标准有 3 个化学鉴别和 1 个红外鉴别,本次删去专属性较差的一项化学鉴别;预胶化羟丙基淀粉删去专属性不强的鉴别(1),新增专属性强的淀粉颜色反应和考察预胶化淀粉的显微鉴别法;山梨酸钾删去专属性不强的双键鉴别和紫外光谱鉴别,新增液相鉴别;甘油三乙酯删去化学鉴别(1),保留红外和气相鉴别;大豆磷脂和蛋黄卵磷脂删去鉴别(1)和(2),增加液相鉴别;胆固醇删去化学鉴别和薄层鉴别,新增气相和红外鉴别;聚山梨酯系列删去

化学鉴别,新增气相和红外鉴别;明胶空心胶囊以及肠溶明胶空心胶囊删去原有三项化学鉴别,增加专属性强的化学鉴别^[30-31];羟苯乙酯钠和羟苯丙酯钠删去操作繁琐的化学鉴别(1),增加专属性强的红外鉴别;硬脂酸镁删去意义不大的镁盐鉴别(2)。

5.2.2 整合同类项目 如异丙醇中“水中不溶物”的检验效果与“溶液的澄清度与颜色”相当,“羰基化合物”本身操作繁琐且无法准确定量,用“挥发性杂质”可控制,故删去“水中不溶物”和“羰基化合物”两项。又如,油酸钠删去油酸检查项,在“其他脂肪酸”项目中一并考察。又如,苯扎氯铵删去“氮化合物”、苯扎溴铵删去“氮化合物”和“非季铵类物”,此两项灵敏度低、控制范围有限,同时增加“胺及胺盐”检查项,不仅控制了无机铵,还控制了可能存在的起始物料残留二甲基叔胺和胺盐。又如,聚乙二醇 1000 及以上的品种凝点的设置主要用于控制本品分子量及其分布,与现有标准中已经设置的“平均分子量、分子量及分子量分布”项目有重叠,加之各国药典中凝点测定方法有差异^[32],故删去凝点。又如,苯甲醇标准中有可控制纯度的项目,删去馏程;又如白蜂蜡已包括“丙三醇与其他多元醇”“地蜡、石蜡与其他蜡类物质”“脂肪、脂肪油、日本蜡与松”等多个有关物质检查项,故删去折光率;依地酸二钠为螯合剂,鉴别(1)和络合力试验均用于鉴别或检查依地酸二钠螯合金属离子的能力,而含量测定项为络合滴定,故删去前两者。

5.2.3 简化操作步骤 如肉豆蔻酸原标准中用于定位的肉豆蔻酸对照品也需与供试品同步进行衍生化,为简化操作,改为直接采用肉豆蔻酸甲酯对照品。又如,糊精原标准为 105 °C 干燥至恒重,需要大约 7 h,经实验考察后改为 130 °C 干燥 90 min,既节省时间,又与原淀粉相关标准协调。又如,亚硫酸盐旨在控制原料胶囊用明胶中还原剂亚硫酸盐的残留,胶囊用明胶中已控制,故在明胶空心胶囊和肠溶明胶空心胶囊中删去亚硫酸盐检查项;研究拟定了同时检测氯乙醇和环氧乙烷残留的气相色谱法,避免了原标准中用两个方法分别检测的费时与繁琐^[33]。再如,西黄蓍胶原标准中薄层鉴别项西黄蓍胶加酸经高温后的水解物提取需要“离心,取上清液转移至 50 mL 圆底烧瓶中,加水 10 mL,60 °C 旋转减压蒸干”等步骤,该过程需要耗时 3 h 以上,经修订后极大简化了试验步骤,让标准检验更为便捷高效。

6 加强标准规范性

6.1 规范中英文名称

根据药用辅料通用名命名原则,在2025年版《中国药典》中规范了邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯(曾用名:羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯)、醋酸琥珀酸羟丙甲纤维素酯(曾用名:醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯)和聚氧乙烯(40)硬脂酸酯[曾用名:硬脂酸聚氧(40)酯]的中文通用名。此外,羟苯甲酯钠、羟苯丙酯钠、大豆磷脂和磷酸钙等品种还修订了英文通用名。

6.2 规范分子量和CAS号

2025年版《中国药典》中不仅增加了丁烷、油酸钠等品种的分子量,而且根据修订的原子量表,对所有收载的药用辅料品种的分子量进行了全面修订。

因聚乙烯醇、聚氧乙烯(40)硬脂酸酯等品种具有多种不同平均分子量,石蜡为混合物,果胶有不同来源且取代基含量不同,原标准引用的CAS号不具普适性,故删去原有CAS号。根据官方回复,山梨酸和山梨酸钾均具有2个CAS号,故同时列出。根据需要,油酸钠等品种增加了CAS号。

6.3 规范来源与制法项

该项主要记载药用辅料的主要工艺要求和质量要求,其表述的规范性对于标准执行很重要。2025年版《中国药典》进行了一系列修订,如海藻酸钠增加化学结构描述,西黄蓍胶增加近似属种来源,苯扎氯铵明确为混合物,磷酸钙明确为磷酸钙盐的混合物,丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体规范含乳化剂的表述等。

6.4 规范性状项

2025年版《中国药典》一方面根据实际样品的情况规范了部分药用辅料(如磷酸氢钙二水合物、聚氧乙烯(40)硬脂酸酯、氢氧化镁、糊精、苯扎氯铵等)的性状描述,避免造成产品不合格的误判。另一方面,根据统一的修订原则^[34,35],规范了性状项下溶解度的描述。

6.5 规范类别项

类别项对体现药用辅料的功能性至关重要,以往标准中用词不够统一,2025年版《中国药典》根据2025年版《国家药用辅料标准编写细则》^[36]附3中的功能类别术语进行了系统规范。

6.6 规范红外对照图谱

首先,根据2025年版《国家药用辅料标准编写细则》^[36]附1所列的总原则,即“凡适宜建立红外对照图谱的,首选考虑采用与对照图谱比较”,对2025

年版《中国药典》拟收载的药用辅料品种标准进行了全面梳理;其次,将确定采用红外对照图谱比较的品种涉及的图谱,全部在《中国药典》相应品种后呈现,从而节约检验成本,方便标准执行。

6.7 规范文字细节

2025年版《中国药典》根据中国食品药品检定研究院对照品制备和供应情况,对药用辅料标准中涉及的对照品名称进行了系统规范,如肉豆蔻酸甲酯统一改为十四烷酸甲酯、L-苯丙氨酸改为苯丙氨酸等。本次还对标准中的计算公式进行了系统规范,避免了格式不统一造成的计算错误。此外在“注”中增加了一些提示信息,如香草醛增加“本品别名为香兰素”,麦芽糖增加“本标准不适用于麦芽糖含量少于98.0%的型号”等,避免标准执行者的困惑或误用。

《中国药典》还将持续跟进药用辅料标准国际发展的新趋势,结合我国药用辅料产业发展的新进展,不断加强药用辅料标准的科学性、严谨性、普适性和创新性,使其凸显药用辅料的关键质量属性,更好地成为药用辅料选用和质量控制的重要参考和依据,助力我国医药产业高质量发展。

致谢:第十二届国家药典委员会药用辅料专业委员会全体委员和特邀专家;国家药典委员会药用辅料标准提高课题承担单位;积极参与相关课题研究的企业及协会;国家药典委员会舒融秘书长。

参考文献

- [1] 陈蕾,康笑博,宋宗华,等.《中国药典》2020年版第四部药用辅料和药包材标准体系概述[J].中国药品标准,2020,21(4):307.
CHEN L, KANG XB, SONG ZH, et al. Standards system of the pharmaceutical excipients and packaging materials in the Chinese Pharmacopoeia 2020[J]. Drug Stand China, 2020, 21(4):307.
- [2] 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 the pharmaceutical excipients in the 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia [J]. Chin Pharm J, 2020, 55(14):1177.
- [3] 陈蕾,张阳洋,郑爱萍,等.我国药用辅料产业高质量发展的思考[J].中国药事,2021,35(9):979.
CHEN L, ZHANG YY, ZHEN AP, et al. Thoughts on the high quality development of pharmaceutical excipients industry in China[J]. Chin Pharm Aff, 2021, 35(9):979.
- [4] 陈蕾,陈英,刘雁鸣,等.《中国药典》2020年版第一增补本药用辅料标准解读[J].中国药品标准,2024,25(2):168.

- CHEN L, CHEN Y, LUI YM, *et al.* The introduction on the standard of pharmaceutical excipients in the first supplement of *Chinese Pharmacopoeia* 2020 [J]. *Drug Stand China*, 2024, 25 (2):168.
- [5] 李美芳,陈蕾,凌霄,等. 药典讨论组的药用辅料标准工作的进展及对中国药典的启示[J]. *中国现代应用药学*, 2023, 40 (5): 689.
- LI MF, CHEN L, LING X, *et al.* Progress on pharmacopoeia discussion group standards for pharmaceutical excipients and its enlightenment to *Chinese Pharmacopoeia* [J]. *Chin J Mod Appl Pharm*, 2023, 40 (5): 689.
- [6] 田甜,张阳洋,冉文华,等. GPC-MALLS 联用技术测定羧甲基纤维素钠分子量及其分布[J]. *中国药品标准*, 2020, 21 (6):12.
- TIAN T, ZHANG YY, Ran WH, *et al.* Determination on molecular characteristics of carboxymethylcellulose sodium by gel permeation chromatography multi-angle laser light scattering technology [J]. *Drug Stand China*, 2020, 21 (6):12.
- [7] 田甜,江燕,李纲,等. 十二烷基硫酸钠表面张力与其他功能性指标的相关性[J]. *中国药品标准*, 2023, 24 (5):529.
- TIAN T, JIANG Y, LI G, *et al.* Correlation between surface tension and other functional indicators of sodium lauryl sulfate [J]. *Drug Stand China*, 2023, 24 (5):529.
- [8] 田甜,柳艳云,胡敏,等. 十二烷基硫酸钠中脂肪醇组成及含量的测定[J]. *中国药品标准*, 2019, 20(5):417.
- TIAN T, LIU YY, HU M, *et al.* Determination of fatty alcohol composition in sodium lauryl sulfate [J]. *Drug Stand China*, 2019, 20 (5):417.
- [9] 余少文,伍伟聪,胡淑君,等. 以促进制剂创新应用为导向的二氧化硅药典标准研究与质量评价[J]. *药物分析杂志*, 2023, 43(6):1080.
- YU SW, WU WC, HU SJ, *et al.* Research and quality evaluation of silicon dioxide pharmacopoeia standards guided by promoting innovative application of preparation [J]. *China J Pharm Anal*, 2023, 43(6): 1080.
- [10] 李颖,谢莹莹,郑金凤,等. 高效液相色谱法测定尿素的有关物质[J]. *中南药学*, 2022, 20(8):1902.
- LI Y, XIE YY, ZHENG JF, *et al.* Determination of related substances in the urea by HPLC [J]. *Cent South Pharm*, 2022, 20 (8):1902.
- [11] 张悦,谢莹莹,郑金凤,等. 气相色谱法测定药用辅料甘油三乙酯的有关物质[J]. *中国药师*, 2024, 27(2):227.
- ZHANG Y, XIE YY, ZHENG JF, *et al.* Determination of related substances of pharmaceutical excipient triacetin by gas chromatography [J]. *China Pharmacist*, 2024, 27(2):227.
- [12] 胡川梅,吕晶,赵恂,等. 药用辅料蔗糖硬脂酸酯的质量标准研究[J]. *中国药品标准*, 2022, 23(5):479.
- HU CM, Lü J, ZHAO X, *et al.* Investigation of the quality standard of pharmaceutical adjuvant sucrose stearate [J]. *Drug Stand China*, 2022, 23(5):479.
- [13] 蔡立荣,陈蕾,李昌亮,等. 欧美日药典药用辅料元素杂质检查的变革[J]. *医药导报*, 2025, 44(2):200.
- CAI LR, CHEN L, LI CL, *et al.* Evolution of elemental impurity testing for pharmaceutical excipients in the pharmacopoeias of US, Europe and Japan [J]. *Her Med*, 2025, 44(2):200.
- [14] 蔡立荣,陈蕾,李昌亮,等. 《中华人民共和国药典》药用辅料相关标准中元素杂质与 ICH Q3D 协调策略分析[J]. *医药导报*, 2025, 44(2):223.
- CAI LR, CHEN L, LI CL, *et al.* Analysis of harmonization strategies between elemental impurities standards for pharmaceutical excipients in the Chinese Pharmacopoeia and ICH Q3D [J]. *Her Med*, 2025, 44(2):223.
- [15] 冯雪,胡延臣,王亚敏,等. 药物中元素杂质检测方法的开发与验证[J]. *医药导报*, 2025, 44(2):213.
- FENG X, HU YC, WANG YM, *et al.* Method development and validation for the detection of elemental impurities in drugs [J]. *Her Med*, 2025, 44(2):213.
- [16] 刘菁,吴燕. 药用辅料黑氧化铁质量标准探讨与改进[J]. *中国药品标准*, 2021, 22(4):315.
- LIU J, WU Y. Discussion and improvement on specification of pharmaceutical excipient of black ferric oxide [J]. *Drug Stand China*, 2021, 22(4):315.
- [17] 张悦,谢莹莹. 药用辅料甘油三乙酯中 7 种 ICH 控制元素测定方法的建立[J]. *中南药学*, 2024, 22(8):2170.
- ZHANG Y, XIE YY. Determination of 7 elements in pharmaceutical excipient triacetin by ICH requirement [J]. *Cent South Pharm*, 2024, 22(8):2170.
- [18] 蔡立荣,刘雁鸣,等. 超级微波消解-电感耦合等离子体质谱法检测硬脂富马酸钠中 9 种元素杂质[J]. *广州化工*, 2024, 52(14):60.
- CAI LR, LIU YM, *et al.* Detection of 9 elemental impurities in sodium stearyl fumarate using advanced microwave digestion and ICP-MS [J]. *Guangzhou Chem Ind*, 2024, 52(14):60.
- [19] 蔡立荣,刘雁鸣,等. 超级微波消解-电感耦合等离子体质谱法同时检测羟苯甲酯与羟苯丙酯中 16 种元素杂质[J]. *广州化工*, 2024, 51(15):160.
- CAI LR, LIU YM, *et al.* Simultaneous detection of 16 elemental impurities in methylparaben and propylparaben using ultra microwave-assisted digestion and inductively coupled plasma mass spectrometry [J]. *Guangzhou Chem Ind*, 2024, 51(15):160.
- [20] 蔡立荣,刘雁鸣,等. 超级微波消解-电感耦合等离子体质谱法同时检测羟苯乙酯中 9 种元素杂质[J]. *广州化工*, 2024, 52(15):51.
- CAI LR, LIU YM, *et al.* Simultaneous detection of 9 elemental impurities in ethylparaben by ultra microwave digestion and inductively coupled plasma mass spectrometry [J]. *Guangzhou Chem Ind*, 2024, 52(15):51.
- [21] 蔡立荣,刘雁鸣,等. 超级微波消解-ICP-MS 法同时检测交联羧甲基纤维素钠中 12 种元素杂质[J]. *广州化工*, 2024, 52(16):56.
- CAI LR, LIU YM, *et al.* Simultaneous determination of 12 elemental impurities in croscarmellose sodium by ultra microwave-assisted digestion and inductively coupled plasma mass spectrometry [J]. *Guangzhou Chem Ind*, 2024, 52(16):56.

- [22] 蔡立荣,刘雁鸣,等. 超级微波消解-电感耦合等离子体质谱法同时检测苯甲酸钠中12种元素杂质[J]. 广州化工,2024,52(17):57.
CAI LR, LIU YM, *et al.* Simultaneous determination of 12 elemental impurities in sodium benzoate using ultra microwave-assisted digestion and inductively coupled plasma mass spectrometry [J]. *Guangzhou Chem Ind*, 2024, 52(17):57.
- [23] 赖俊敏,李志芳,曾敏珊,等. ICP-MS法测定葡甲胺中10种元素杂质的残留量[J]中国药品标准, 2024, 25(5):452.
LAI JM, LI ZF, ZENG MS, *et al.* ICP-MS determination of ten elemental impurities in meglumine [J]. *Drug Stand China*, 2024, 25(5):452.
- [24] 庞赛,江坤,王平. 电感耦合等离子体-质谱法测定药用辅料山梨酸钾中元素杂质残留量[J]. 中国药师,2024,27(8):1303.
PANG S, JIANG K, WANG P. Determination of element impurities in medicinal excipient potassium sorbate by ICP-MS [J]. *China Pharmacist*, 2024, 27(8):1303.
- [25] 吴明珍,李樾,朱健萍,等. ICP-MS法测定药用辅料蔗糖中元素杂质的含量[J]. 中国药品标准,2024,25(4):423.
WU MZ, LI Y, ZHU JP, *et al.* ICP-MS determination of elemental impurities in pharmaceutical excipient sucrose [J]. *Drug Stand China*, 2024, 25(4):423.
- [26] 陈旻,伍伟聪,徐听怡,等. 各国药典标准残留溶剂控制与ICH Q3C协调策略分析[J]. 医药导报,2025,44(2):227.
CHEN W, WU WC, XU XY, *et al.* Analysis of coordination strategies with ICH Q3C for residual solvent control in pharmacopeia of various countries [J]. *Her Med*, 2025, 44(2):227.
- [27] 陈旻,伍伟聪,宋郁,等. 《中华人民共和国药典》药用辅料标准与ICH Q3C协调实施策略研究[J]. 医药导报,2025,44(2):208.
CHEN W, WU WC, SONG Y, *et al.* Research on the coordinated implementation strategy between the Chinese Pharmacopeia pharmaceutical excipient standards and ICH Q3C [J]. *Her Med*, 2025, 44(2):208.
- [28] 《中国药典》药用辅料标准与ICH Q3C协调方案[EB/OL]. (2022-08-01) <https://www.chp.org.cn/#/newsDetail?id=17183>
- [29] 伍伟聪,林嗣翔,郭雅娟,等. 基于ICH Q3C协调的《中华人民共和国药典》药用辅料果胶标准中残留溶剂控制[J]. 医药导报,2025,44(2):235.
WU WC, LIN SX, GUO YJ, *et al.* Research on Residual Solvent Control of Pectin standard for pharmaceutical excipients in the Chinese Pharmacopeia based on ICH Q3C coordination [J]. *Her Med*, 2025, 44(2):235.
- [30] 郭文旭,王丹丹,周涛,等. 明胶空心胶囊以及肠溶明胶空心胶囊鉴别试验改进研究[J]. 药物分析杂志,2024,44(2):368.
GUO WX, WANG DD, ZHOU T, *et al.* Improved identification test for vacant gelatin capsules and enterosoluble vacant gelatin capsules [J]. *China J Pharm Anal*, 2024, 44(2):368.
- [31] 郭文旭,王丹丹,陈悦,等. 四种药典空心胶囊及其原料标准现状及研究[J]. 中国药品标准,2023,24(2):200.
GUO WX, WANG DD, CHEN Y, *et al.* The current situation and research of vacant capsules and their raw material standards in four pharmacopeias [J]. *Drug Stand China*, 2023, 24(2):200.
- [32] 徐晓枫,朱颖,陈蕾,等. 《中国药典》药用辅料聚乙二醇凝点测定的探讨[J]. 中国药品标准,2022,23(4):357.
XU XF, ZHU Y, CHEN L, *et al.* Discussion for measuring the congealing point of polyethylene glycol of pharmaceutical excipients in the *Chinese Pharmacopoeia* [J]. *Drug Stand China*, 2022, 23(4):357.
- [33] WANG DD, ZHANG AJ, GUO WX, *et al.* Identification of residues in ethylene oxide sterilized hard gelatin capsule shells by gas chromatography-mass spectrometry and development of a simple gas chromatography-flame ionization detector method for the determination of residues [J]. *J Chromatogr Open*, 2022:100061.
- [34] 关于征求《中国药典》药用辅料标准性状项下溶解度调整意见的函[EB/OL]. (2023-11-14) <https://www.chp.org.cn/index.html#/newsDetail?id=6fdcccf4-44e9-4e21-a4c6-b9a2b79c1530>.
- [35] 关于再次征求《中国药典》药用辅料标准性状项下溶解度调整意见的函[EB/OL]. (2024-12-16) <https://www.chp.org.cn/index.html#/newsDetail?id=3d9c40e2-2d68-43f0-86bb-e0b5a4cbabcd>.
- [36] 关于发布《国家药用辅料标准编写细则(2025年版)》的通知[EB/OL]. (2025-1-2) <https://www.chp.org.cn/index.html#/newsDetail?id=42a376b9-f539-42e0-9131-d8ecc27edc8a>.

(收稿日期:2025-01-20)