

中华人民共和国药典

2025 年版

四 部

国家药典委员会 编

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药典：2025 年版. 四部 / 国家药典委员会编. -- 北京：中国医药科技出版社，2025. 3.

ISBN 978-7-5214-5207-5

I. R921. 2

中国国家版本馆 CIP 数据核字第 2025ZZ8797 号

ISBN 978-7-5214-5207-5



9 787521 452075 >

扫描下方二维码，使用增值服务。

咨询电话：010-62228771



责任编辑 蔡红 高雨萍 呼延天如 车瑞辰
责任校对 王启新 赵敏 高延芳 乔悦 刘孟瑞
美术编辑 陈君杞

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮编 100082
电话 发行：010-62227427 邮购：010-62236938
网址 www.cmstp.com
规格 880×1230mm 1/4
印张 76 1/4
字数 3102 千字
版次 2025 年 3 月第 1 版
印次 2025 年 3 月第 1 次印刷
印刷 北京盛通印刷股份有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5214-5207-5
定价 590.00 元
版权所有 盗版必究
举报电话：010-62228771
本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

目 录

中国药典沿革.....	I
本版药典(四部)通用技术要求和指导原则变更名单.....	VIII
本版药典(四部)新增通用技术要求和指导原则名单.....	VIII
本版药典(四部)未收载 2020 年版药典(四部)指导原则名单	X
本版药典(四部)与 2020 年版药典(四部)收载的通用技术要求和指导原则名称变更对照	XI
本版药典(四部)与原药包材通用检测方法对照.....	XII
本版药典(四部)药用辅料品种变更名单.....	XIV
本版药典(四部)新增药用辅料品种名单.....	XIV
本版药典(四部)采用药用辅料名称与原药用辅料名称对照	XV
凡例.....	XVI
第一部分 通用技术要求和指导原则.....	1~822
通用技术要求和指导原则目次	目次 1~目次 6
通则.....	1~604
指导原则.....	605~810
原子量表.....	811~812
成方制剂中本版药典未收载的药材和饮片等.....	813~820
生物制品术语.....	821~822
第二部分 药用辅料	823~1166
药用辅料品名目次.....	825~829
品种正文	831~1166
索引.....	索引 1~索引 16
中文索引.....	索引 3~索引 10
英文索引	索引 11~索引 16

本版药典(四部)与2020年版药典(四部)收载的 通用技术要求和指导原则名称变更对照

本版药典名称	2020年版药典名称
0400 光学分析法	0400 光谱法
0402 红外光谱法	0402 红外分光光度法
0861 残留溶剂	0861 残留溶剂测定法
0993 堆密度和振实密度	0993 堆密度和振实密度测定法
3130 N糖谱测定法	3130 单抗N糖谱测定法
3203 聚山梨酯80测定法	3203 聚山梨酯80残留量测定法
3406 质粒丢失率/保有率检查法	3406 质粒丢失率检查法
3522 人促红素生物学活性测定法	3522 人促红素体内生物学活性测定法
9103 引湿性试验指导原则	9103 药物引湿性试验指导原则
9622 药品包装用玻璃材料和容器指导原则	9622 药用玻璃材料和容器指导原则
9901 国家药品标准物质研制指导原则	9901 国家药品标准物质制备指导原则

注：药包材通用检测方法名称变更对照详见本版药典(四部)与原药包材通用检测方法对照

本版药典(四部)与原药包材通用检测方法对照

本版药典名称	2020 年版药典和 YBB 标准名称
4002 药包材红外光谱测定法	4002 包装材料红外光谱测定法 YBB00262004—2015 包装材料红外光谱测定法
4003 玻璃容器内应力测定法	4003 玻璃内应力测定法 YBB00162003—2015 内应力测定法
4004 塑料剥离强度测定法	4004 剥离强度测定法 YBB00102003—2015 剥离强度测定法
4005 塑料拉伸性能测定法	4005 拉伸性能测定法 YBB00112003—2015 拉伸性能测定法
4007 药包材气体透过量测定法	4007 气体透过量测定法 YBB00082003—2015 气体透过量测定法
4008 药包材热合强度测定法	4008 热合强度测定法 YBB00122003—2015 热合强度测定法
4010 药包材水蒸气透过量测定法	4010 水蒸气透过量测定法 YBB00092003—2015 水蒸气透过量测定法
4012 药包材密度测定法	4012 药包材密度测定法 YBB00132003—2015 密度测定法
4015 注射剂包装用橡胶密封件穿刺力测定法	4015 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法 YBB0032004—2015 注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法
4016 注射剂包装用橡胶密封件穿刺落屑测定法	4016 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法 YBB0032004—2015 注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法
4017 玻璃容器耐内压力测定法	YBB00172003—2015 耐内压力测定法
4019 玻璃容器热冲击和热冲击强度测定法	YBB00182003—2015 热冲击和热冲击强度测定法
4020 玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动测定法	YBB00192003—2015 垂直轴偏差测定法
4021 玻璃线热膨胀系数测定法	YBB00212003—2015 线热膨胀系数测定法
4022 玻璃平均线热膨胀系数测定法	YBB00202003—2015 平均线热膨胀系数测定法
4027 硬片加热伸缩率测定法	YBB00292004—2015 加热伸缩率测定法
4201 121℃玻璃颗粒耐水性测定法	4001 121℃玻璃颗粒耐水性测定法 YBB00252003—2015 玻璃颗粒在 121℃耐水性测定法和分级
4202 玻璃容器内表面耐水性测定法	4006 内表面耐水性测定法 YBB00242003—2015 121℃内表面耐水性测定法和分级
4203 玻璃三氧化二硼含量测定法	4009 三氧化二硼测定法 YBB00232003—2015 三氧化二硼测定法

4206	药包材不溶性微粒测定法	YBB00272004—2015 包装材料不溶性微粒测定法
4207	药包材溶剂残留量测定法	YBB00312004—2015 包装材料溶剂残留测定法
4208	塑料乙醛测定法	YBB00282004—2015 乙醛测定法
4209	药包材环氧乙烷测定法	YBB00242005—2015 环氧乙烷残留量测定法
4210	塑料氯乙烯单体和偏二氯乙烯单体测定法	YBB00142003—2015 氯乙烯单体测定法 YBB00152003—2015 偏二氯乙烯单体测定法
4214	药包材元素杂质测定法	YBB00372004—2015 砷、镉、铅、镉浸出量测定法 YBB00172005—2015 药用玻璃砷、镉、铅、镉浸出量限度 YBB00182005—2015 药用陶瓷铅、镉浸出量限度 YBB00192005—2015 药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法
4219	橡胶密封件挥发性硫化物检查法	YBB00302004—2015 挥发性硫化物测定法
4220	橡胶密封件灰分测定法	YBB00262005—2015 橡胶灰分测定法
4228	药品包装用陶瓷吸水率测定法	YBB00402004—2015 药用陶瓷吸水率测定法
4411	药包材细胞毒性试验方法	4014 药包材细胞毒性检查法 YBB00012003—2015 细胞毒性检查法
4412	药包材皮肤致敏试验方法	YBB00052003—2015 皮肤致敏检查法
4413	药包材刺激试验方法	YBB00062003—2015 皮内刺激检查法 YBB00072003—2015 原发性皮肤刺激检查法
4414	药包材溶血试验方法	4013 药包材溶血检查法 YBB00032003—2015 溶血检查法
4415	药包材急性全身毒性试验方法	4011 药包材急性全身毒性检查法 YBB00042003—2015 急性全身毒性检查法

本版药典(四部)药用辅料品种变更名单

本版药典(四部)新增药用辅料品种名单

十四醇
三辛酸甘油酯
水杨酸甲酯
甘羟铝
甘露醇
卡拉胶
甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物
甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物(部分中和)
甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体
甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物(1:1)
甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物(1:2)
甲基丙烯酸胺烷酯共聚物
芝麻油
多库酯钠
抗坏血酸棕榈酸酯
角鲨烯
辛酸癸酸聚乙二醇甘油酯
苯甲酸苄酯
苯度氯铵
苯酚
明胶
L-乳酸
单双辛酸癸酸甘油酯
油酸
注射用水
玻璃酸钠

轻质碳酸镁
氯化植物油
氯化棕榈油
重质碳酸镁
结冷胶
盐酸组氨酸
盐酸精氨酸
预胶化磷酸羟丙基二淀粉酯
培化磷脂酰乙醇胺
羟丙基淀粉
羟苯乙酯钠
葵花籽油
棕榈油
硫酸鱼精蛋白
氮
氯化锌
蓖麻油
微晶纤维素丸芯
微晶纤维素羧甲纤维素钠共处理物
聚氧乙烯(15)羟基硬脂酸酯
聚维酮 K25
聚维酮 K90
碳酸钙
碳酸镁
磺丁基倍他环糊精钠
磷酸三丁酯

本版药典(四部)采用药用辅料名称与原药用辅料名称对照

本版药典名称

邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯
酞酸琥珀酸羟丙甲纤维素酯
聚氧乙烯(40)氢化蓖麻油

2020年版药典名称

羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯
酞酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯
硬脂酸聚氧(40)酯

中文索引

(按汉语拼音顺序排列)

121℃玻璃颗粒耐水性测定法 510
2-乙基己酸测定法 180

A

A 群脑膜炎球菌多糖分子大小
测定法 425
A 型肉毒毒素效价测定法
(平行线法) 463
阿达木单抗生物学活性
测定法 469
阿尔法环糊精 951
阿拉伯半乳糖 953
阿拉伯胶 954
阿拉伯胶喷干粉 954
阿司帕坦 952
桉油精 1010
桉油精含量测定法 308
氨丁三醇 1013
氨基酸分析指导原则 694
铵盐检查法 162

B

b 型流感嗜血杆菌结合疫苗多糖
含量测定法 427
巴西棕榈蜡 890
白凡士林 922
白蜂蜡 923
白喉抗毒素效价测定法
(家兔皮肤试验法) 444
白陶土 922
贝伐珠单抗生物学活性
测定法 469
倍他环糊精 1014
苯度氟铵 962
苯酚 964
苯酚测定法 382
苯甲醇 961
苯甲酸 959
苯甲酸苄酯 959

苯甲酸钠 960
苯氧乙醇 963
苯扎氯铵 956
苯扎溴铵 958
崩解时限检查法 188
鼻用制剂 8
比表面积测定法 219
蓖麻油 1085
标准核酸序列建立指导原则 691
标准品与对照品 589
冰醋酸 934
丙氨酸 907
丙二醇 902
丙二醇(供注射用) 903
丙交酯乙交酯共聚物(5050)
(供注射用) 904
丙交酯乙交酯共聚物(7525)
(供注射用) 905
丙交酯乙交酯共聚物(8515)
(供注射用) 906
丙酸 908
丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯
共聚物水分散体 908
玻璃平均线热膨胀系数测定法 499
玻璃容器垂直轴偏差和圆跳动
测定法 498
玻璃容器耐内压力测定法 496
玻璃容器内表面耐水性测定法 511
玻璃容器内应力测定法 485
玻璃容器热冲击和热冲击强度
测定法 497
玻璃容器容量测定法 501
玻璃三氧化二硼含量测定法 512
玻璃酶测定法 264
玻璃酸钠 989
玻璃线热膨胀系数测定法 498
薄层色谱法 101
薄荷脑 1153
不确定度评定指导原则 671

不溶性微粒检查法 184

C

残留溶剂 170
茶剂 29
搽剂 20
肠溶明胶空心胶囊 944
超临界流体色谱法 114
澄清度检查法 183
炽灼残渣检查法 170
冲洗剂 20
重组胰蛋白酶 470
重组乙型肝炎疫苗(酵母)体外
相对效力检查法 440
纯化水 955
醋酸 1149
醋酸琥珀酸羟丙甲纤维素酯 1151
醋酸钠 1150
醋酸纤维素 1149

D

D-木糖 879
DL-酒石酸 1022
DL-苹果酸 905
DNA 测序技术指导原则 690
大肠埃希菌菌体蛋白质残留量
测定法 422
大豆磷脂 860
大豆磷脂(供注射用) 860
大豆油 858
大豆油(供注射用) 859
单抗电荷变异体测定法 390
单抗分子大小变异体测定法 388
单双辛酸癸酸甘油酯 976
单双硬脂酸甘油酯 977
单糖浆 981
单位剂量均匀性检查法 199
单亚油酸甘油酯 978
单硬脂酸乙二醇酯 980

- 单油酸甘油酯 979
 胆固醇 1004
 蛋白质含量测定法 157
 蛋白质组学分析方法及应用
 指导原则 628
 蛋黄卵磷脂 1054
 蛋黄卵磷脂(供注射用) 1055
 氟 1076
 氟测定法 145
 钬 [¹⁶⁶Tc]放射性药品质量控制
 指导原则 786
 低取代羟丙纤维素 942
 滴点测定法 132
 滴定液 573
 电感耦合等离子体原子发射
 光谱法 79
 电感耦合等离子体质谱法 80
 电位滴定法与水停滴定法 143
 电泳法 115
 淀粉水解酶 1053
 丁基羟基苯甲醚 850
 丁烷 850
 丁香酚 849
 丁香茎叶油 847
 丁香油 848
 酞剂 21
 锭剂 27
 动态蒸气吸附法 211
 动物来源药用辅料指导原则 796
 堆密度和振实密度 221
 对氯苯酚 925
 对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯
 甲酸丙酯含量测定法 384
 对照品 对照药材 对照
 提取物 579
 多变量统计过程控制技术
 指导原则 641
 多库酯钠 931
- E**
- 耳用制剂 25
 二丁基羟基甲苯 837
 二甲硅油 839
 二甲基亚砜 838
 二甲醚 840
 二氧化硅 842
- 二氧化硫残留量测定法 313
 二氧化钛 841
 二氧化碳 842
- F**
- 防潮组合瓶盖干燥剂吸湿率
 测定法 519
 放射性药品检定法 271
 放射性药品生物分布测定法 278
 非水溶液滴定法 144
 非无菌产品不可接受微生物风险
 评估与控制指导原则 729
 非无菌产品微生物限度检查;
 控制菌检查法 236
 非无菌产品微生物限度检查;
 微生物计数法 231
 非无菌产品微生物限度检查
 指导原则 701
 非无菌药品微生物控制中水分
 活度应用指导原则 727
 非无菌药品微生物限度标准 241
 分析方法确认指导原则 674
 分析方法验证指导原则 676
 分析方法转移指导原则 675
 分析数据的解释与处理指导
 原则 657
 分析仪器确证指导原则 638
 分析用电子天平称量指导
 原则 635
 分子排阻色谱法 111
 分子生物学检查法 224
 粉体流动性指导原则 798
 粉状纤维素 1017
 氟检查法 160
 辐照中药光释光检测法指导
 原则 738
 复方氨基酸类注射液中铝元素
 杂质测定指导原则 764
 富马酸 1085
- G**
- 伽马环糊精 942
 干扰素生物学活性测定法 456
 干燥失重测定法 164
 甘氨酸 897
 甘露醇 898
- 甘羟铝 897
 甘油 893
 甘油(供注射用) 894
 甘油磷酸钙 897
 甘油三乙酯 896
 肝素含量测定法(凝固法) 428
 肝素生物测定法 264
 橄榄油 1147
 高分子结合物含量测定法 385
 高效液相色谱法 103
 膏药 28
 膏药软化点测定法 307
 汞、砷元素形态及价态
 测定法 312
 共聚维酮 925
 谷氨酸钠 943
 固体密度测定法 221
 固体总量测定法 375
 固形物出测定指导原则 621
 瓜尔胶 924
 灌肠剂 26
 光学分析法 66
 硅酸钙 1034
 硅酸镁铝 1035
 硅橡胶密封件特定残留物
 检查法 524
 硅藻土 1036
 国家生物标准物质研制 53
 国家药品标准物质通则 62
 国家药品标准物质研制指导
 原则 809
 果胶 967
 果糖 968
 过敏反应检查法 256
- H**
- 海藻酸 1024
 海藻酸钠 1025
 海藻糖 1026
 含量测定法 375
 含量均匀度检查法 201
 合成多肽中的脯氨酸测定法 180
 合剂 27
 核磁共振波谱法 91
 氢氧化铁 1075
 红外光谱法 70

红氧化铁 935
 猴体神经毒力试验 407
 糊剂 12
 糊精 1152
 琥珀酸 1057
 花生油 941
 滑石粉 1083
 化学残留物测定法 397
 化学成像指导原则 632
 化学计量学指导原则 645
 环甲基硅酮 955
 环拉酸钠 956
 缓冲液 569
 缓释、控释和迟释制剂指导原则 608
 黄凡士林 1031
 黄热减毒活疫苗猴体试验 409
 放体生成素生物测定法 270
 黄氧化铁 1033
 黄原胶 1032
 磺丁基倍他环糊精钠 1153
 灰分测定法 309
 挥发油测定法 308
 混合脂肪酸甘油酯(硬脂) 1052
 活化的凝血因子活性检查法 427
 活性炭(供注射用) 1006
 火焰光度法 77

I

IgG 含量测定法(紫外-可见分光光度法) 388

J

基于基因芯片的药物评价技术与方法指导原则 686
 基于基因修饰细胞系的生物检定法指导原则 774
 基于假病毒的中和抗体检测法指导原则 783
 激肽释放酶原激活剂测定法 420
 己二酸 870
 己二胺胍含量测定法 384
 甲醇量检查法 180
 甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物 914
 甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物(部分中和) 915

甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体 916
 甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物(1:1) 917
 甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物(1:2) 917
 甲基丙烯酸酰胺醚共聚物 918
 甲基纤维素 919
 甲型肝炎灭活疫苗体外相对效力检查法 441
 甲氧基、乙氧基与羟丙氧基测定法 148
 钾离子测定法 381
 假单胞菌菌体蛋白质残留量测定法 422
 间甲酚 948
 间甲酚测定法 382
 煎膏剂(膏滋) 27
 碱石灰 1143
 降钙素生物测定法 270
 降压物质检查法 255
 交联聚维酮 933
 交联羧甲基纤维素钠 931
 胶剂 28
 胶囊剂 5
 胶囊用明胶 1016
 胶态二氧化硅 1015
 焦糖 1082
 焦亚硫酸钠 1081
 角鲨烯 945
 酵母工程菌菌体蛋白质残留量测定法 423
 结晶性检查法 213
 结冷胶 1007
 金属罐耐压性能测定法 507
 金属内涂层连续性测定法 509
 金属软管物理性能测定法 509
 金属涂料涂层双酚 A 单体浸出量测定法 526
 近红外光谱法 73
 浸出物测定法 307
 精氨酸 1147
 精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用测定法 267
 酒剂 28
 酒石酸钠 1024

枸橼酸 991
 枸橼酸离子测定法 380
 枸橼酸钠 993
 枸橼酸三乙酯 992
 枸橼酸三正丁酯 993
 聚丙烯酸树脂 II 1121
 聚丙烯酸树脂 III 1122
 聚丙烯酸树脂 IV 1122
 聚合酶链式反应法 224
 聚甲丙烯酸铵 I 1124
 聚甲丙烯酸铵 II 1124
 聚卡波菲 1123
 聚葡萄糖 1139
 聚山梨酯 20 1111
 聚山梨酯 40 1113
 聚山梨酯 60 1115
 聚山梨酯 80 1117
 聚山梨酯 80(II) 1119
 聚山梨酯 80 测定法 397
 聚维酮 K25 1134
 聚维酮 K30 1135
 聚维酮 K90 1137
 聚氧乙烯 1125
 聚氧乙烯(15)烷基硬脂酸酯 1129
 聚氧乙烯(35)蓖麻油 1133
 聚氧乙烯(40)氢化蓖麻油 1128
 聚氧乙烯(40)硬脂酸酯 1131
 聚氧乙烯(50)硬脂酸酯 1132
 聚氧乙烯(60)氢化蓖麻油 1128
 聚氧乙烯油酸酯 1126
 聚乙二醇 300(供注射用) 1099
 聚乙二醇 400 1101
 聚乙二醇 400(供注射用) 1102
 聚乙二醇 600 1104
 聚乙二醇 1000 1105
 聚乙二醇 1500 1106
 聚乙二醇 4000 1108
 聚乙二醇 6000 1109
 聚乙二醇残留量测定法 397
 聚乙撑醇 1110

K

卡波姆共聚物 911
 卡波姆间聚物 913
 卡波姆均聚物 912
 卡拉胶 910

康柏西普生物学活性测定法 464
 抗 A、抗 B 血凝素测定法
 (间接抗人球蛋白法) 428
 抗补体活性测定法 420
 抗毒素/抗血清制品分子大小分布
 测定法 390
 抗毒素、抗血清制品鉴别试验
 (酶联免疫吸附法) 425
 抗坏血酸棕榈酸酯 941
 抗人 T 细胞免疫球蛋白效价测定法
 (E 玫瑰花环形成抑制试验) 450
 抗人 T 细胞免疫球蛋白效价测定法
 (淋巴细胞毒试验) 450
 抗蛇毒血清效价测定法
 (小鼠试验法) 446
 抗生素残留量检查法(培养法) 419
 抗生素微生物检定法 257
 颗粒剂 6
 壳聚糖 940
 可见异物检查法 186
 可可脂 900
 可溶性淀粉 901
 可压性蔗糖 900
 口服固体药用干燥剂含水率和饱
 和吸湿率测定法 524
 口服溶液剂 口服混悬剂 口服
 乳剂 23
 狂犬病免疫球蛋白效价测定法 447
 葵花籽油 1060

L

L(+)-酒石酸 1023
 L-苹果酸 966
 L-乳酸 974
 拉曼光谱法 84
 酪氨酸 1086
 类 A 血型物质测定法
 (血凝抑制法) 423
 类毒素聚状单位测定法 443
 离子色谱法 109
 利妥昔单抗生物学活性测定法 470
 粒度和粒度分布测定法 213
 亮氨酸 1005
 邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯 943
 临界点色谱法 115
 磷测定法 378

磷酸 1156
 磷酸淀粉钠 1165
 磷酸二氢钾 1157
 磷酸二氢钠二水合物 1157
 磷酸二氢钠一水合物 1156
 磷酸钙 1159
 磷酸钠十二水合物 1160
 磷酸氢二铵 1163
 磷酸氢二钾 1161
 磷酸氢二钾三水合物 1162
 磷酸氢二钠十二水合物 1161
 磷酸氢钙二水合物 1164
 磷酸三丁酯 1158
 磷酸三丁酯残留量测定法 398
 流变学指导原则 618
 流浸膏剂与浸膏剂 30
 砷化物检查法 180
 砷柳汞测定法 383
 硫酸 1070
 硫酸铵 1074
 硫酸铵测定法 379
 硫酸钙 1071
 硫酸铝 1073
 硫酸钠 1072
 硫酸钠十水合物 1073
 硫酸羟喹啉 1074
 硫酸盐检查法 100
 硫酸鱼精蛋白 1070
 硫酸鱼精蛋白效价测定法 267
 脲程测定法 130
 露剂 20
 铝的物理性能测定法 507
 氯化钙 1076
 氯化钾 1078
 氯化铵 1078
 氯化铂(供注射用) 1077
 氯化钠测定法 380
 氯化物检查法 159
 氯化锌 1078
 氯甲酚 1079
 卵泡刺激素生物测定法 269

M

马来酸 870
 马铃薯淀粉 871
 麦芽酚 937

麦芽糊精 937
 麦芽糖 938
 麦芽糖醇 939
 毛细管电泳法 123
 门冬氨酸 869
 门冬酰胺 870
 免疫斑点法 412
 免疫电泳法 413
 免疫化学法 430
 免疫双扩散法 413
 免疫印迹法 412
 灭菌法 278
 灭菌用生物指示剂指导原则 718
 明胶 989
 明胶空心胶囊 971
 膜剂 24
 没食子酸 949
 没食子酸丙酯 950
 木薯淀粉 878
 木糖醇 880

N

N 槽谱测定法 392
 钠离子测定法 381
 尼妥珠单抗生物学活性测定法 462
 黏度测定法 136
 黏附力测定法 206
 尿素 950
 凝点测定法 131
 凝胶剂 18
 凝胶强度测定法 139
 牛磺酸 883
 牛碱性成纤维细胞生长因子
 生物学活性测定法(细胞
 增殖法/MTT 比色法) 459
 牛血清白蛋白残留量测定法 421
 农药残留量测定法 315
 浓氨溶液 1007

O

O-乙酰基测定法 384

P

pH 值测定法 134
 炮制通则 34
 塔化磷脂酰乙醇胺 1031

喷雾剂 16
 硼砂 1086
 硼酸 1087
 膨胀度测定法 306
 片剂 1
 片剂脆碎度检查法 191
 泊洛沙姆 188 986
 泊洛沙姆 407 888
 破伤风抗毒素效价测定法
 (小鼠试验法) 444
 葡甲胺 1058
 葡萄糖二酸钙 1059
 葡萄糖酸梯钠毒力检查法 269
 普鲁兰多糖空心胶囊 1083

Q

七氟丙烷(供外用气雾剂用) 851
 其他测定法 143
 其他通则 30
 气体水分测定-露点法 166
 气体杂质测定-气体检测管法 169
 气雾剂 17
 气相色谱法 112
 气性坏疽抗毒素效价测定法
 (小鼠试验法) 445
 铅、镉、砷、汞、铜测定法 309
 羟胺残留量测定法 401
 羟苯苄酯 1051
 羟苯丙酯 1047
 羟苯丙酯钠 1048
 羟苯丁酯 1046
 羟苯甲酯 1049
 羟苯甲酯钠 1050
 羟苯乙酯 1044
 羟苯乙酯钠 1045
 羟丙基倍他环糊精 1042
 羟丙基淀粉 1043
 羟丙基淀粉空心胶囊 1044
 羟丙甲纤维素 1039
 羟丙甲纤维素空心胶囊 1040
 羟丙纤维素 1041
 羟乙纤维素 1038
 禽源性病毒荧光定量 PCR
 (Q-PCR)检查法 410
 青霉素酶及其活力测定法 262
 轻质碳酸镁 996

轻质氧化镁 994
 轻质液状石蜡 995
 氢化蓖麻油 999
 氢化大豆油 996
 氢化植物油 998
 氢化棕榈油 998
 氢氧化钾 1000
 氢氧化铝 1001
 氢氧化铝(或磷酸铝)测定法 379
 氢氧化铝佐剂 480
 氢氧化镁 1001
 氢氧化钠 999
 氰化物检查法 161
 琼脂 1058
 曲妥珠单抗生物学活性测定法 487

R

热分析法 140
 热原检查法 251
 人白介素-11 生物学活性测定法
 (B9-11 细胞/MTT 比色法) 463
 人白介素-2 生物学活性测定法
 (CTLL-2 细胞/MTT
 比色法) 457
 人表皮生长因子生物学活性
 测定法 460
 人促红素生物学活性测定法 455
 人促卵泡激素生物学活性
 测定法 465
 人红细胞抗体测定法
 (微量板法) 429
 人粒细胞刺激因子蛋白质含量
 测定法 387
 人粒细胞刺激因子生物学活性
 测定法(NFS-60 细胞/
 MTT 比色法) 457
 人粒细胞巨噬细胞刺激因子
 生物学活性测定法(TF-1 细胞/
 MTT 比色法) 458
 人免疫球蛋白 Fc 段生物学活性
 测定法 449
 人免疫球蛋白类制品 IgA 残留量
 测定法 429
 人免疫球蛋白类制品 IgG 单体
 加二聚体测定法 386
 人免疫球蛋白中白喉抗体效价

测定法 449
 人免疫球蛋白中甘氨酸含量
 测定法 386
 人凝血酶活性检查法 427
 人凝血因子 II 效价测定法
 (一期法) 451
 人凝血因子 VII 效价测定法
 (一期法) 451
 人凝血因子 VIII 效价测定法 453
 人凝血因子 IX 效价测定法 452
 人凝血因子 X 效价测定法
 (一期法) 453
 人生长激素生物学活性测定法 466
 人血白蛋白多聚体测定法 386
 人血白蛋白残留量测定法 400
 人血小板抗体测定法 429
 人血液制品中糖及糖醇测定法 385
 人用狂犬病疫苗效价测定法 441
 人用疫苗杂质控制技术指南
 原则 772
 绒促性素生物测定法 268
 溶出度与释放度测定法 192
 溶剂型丙烯酸酯压敏胶质量
 控制指导原则 801
 溶解度测定指导原则 623
 溶血与凝聚检查法 256
 溶液颜色检查法 181
 熔点测定法 130
 融变时限检查法 191
 鞣质含量测定法 307
 肉豆蔻酸 929
 肉豆蔻酸异丙酯 930
 肉毒抗毒素效价测定法
 (小鼠试验法) 445
 乳糖 975
 软膏剂 乳膏剂 12

S

Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗效力
 试验(大鼠法) 464
 SV40 核酸序列检查法 406
 三硅酸镁 856
 三氯叔丁醇 857
 三氯蔗糖 857
 三辛酸甘油酯 854
 三乙醇胺 853

三油酸山梨坦	855	原则	770	碳酸氢钠	1145
散剂	19	生物制品眼内注射剂不溶性 微粒检查法	484	糖蛋白的糖基化分析指导 原则	776
扫描电子显微镜法	98	十八醇	844	糖浆剂	20
色氨酸	931	十二烷基硫酸钠	843	特定生物原材料/动物及辅料	471
色潜法	100	十六醇	846	特性检查法	181
色象检测法建立指导原则	745	十六十八醇	845	体外热源检查法(报告基因法)	410
山梨醇	865	十四醇	846	甜菊糖苷	1036
山梨醇溶液	867	石蜡	909	贴膏剂	22
山梨醇山梨坦溶液	866	试剂与标准物质	535	贴剂	22
山梨酸	862	试药	535	铁盐检查法	101
山梨酸钾	863	试液	503	涂剂	21
山梨酸甘油酯	868	试纸	569	涂膜剂	21
伤寒 Vi 多糖分子大小测定法	426	鼠 IgG 残留量测定法	424	脱氢醋酸	1037
麝香草酚	1165	鼠神经生长因子生物学活性 测定法	461	脱氧胆酸钠	1037
砷盐检查法	182	鼠源性病毒检查法	404	唾液酸测定法	375
渗透压摩尔浓度测定法	135	栓剂	9		
升压素生物测定法	263	水分测定法	164	W	
升压物质检查法	254	水杨酸甲酯	882	外源病毒因子检查法	403
生长激素生物测定法	271	四氯化乙烷(供外用气雾剂用)	920	外源性 DNA 残留量测定法	416
生物测定法	412	松香	967	豌豆淀粉	1148
生物活性/效价测定法	440	塑料包装系统抗跌落性能 测定法	501	丸剂	10
生物活性测定法	257	塑料剥离强度测定法	486	微晶蜡	1096
生物活性测定方法设计、建立及 验证指导原则	759	塑料拉伸性能测定法	487	微晶纤维素	1088
生物检查法	227	塑料氯乙烯单体和偏二氯乙烯 单体测定法	518	微晶纤维素胶态二氧化硅共 处理物	1091
生物检查统计法	281	塑料容器乙醇透过量测定法	519	微晶纤维素羧甲基纤维素钠共 处理物	1094
生物指示剂耐受性检查法指导 原则	719	塑料容器乙二醇测定法	520	微晶纤维素丸芯	1091
生物制品病毒安全性控制	54	塑料容器总对苯二甲酸测定法	522	微粒制剂指导原则	610
生物制品分包装及贮运管理	57	塑料脱色检查法	516	微生物检查法	401
生物制品国家标准物质目录	483	塑料乙酸测定法	517	微生物鉴定指导原则	709
生物制品检测方法	375	酸败度测定法	309	微生物全基因组测序技术 指导原则	692
生物制品检定用动物细胞质量 控制	51	羧甲基淀粉钠	1098	维生素 A 测定法	154
生物制品生产及检定用实验 动物质量控制	471	羧甲基纤维素钙	1096	维生素 D 测定法	155
生物制品生产检定用菌毒种 管理及质量控制	39	羧甲基纤维素钠	1097	维生素 E 琥珀酸聚乙二醇酯	1057
生物制品生产用动物细胞基质 制备及质量控制	42	缩宫素生物测定法	266	无菌检查法	227
生物制品生产用原材料及辅料 质量控制	37			无菌检查用隔离系统验证和 应用指导原则	715
生物制品生物活性/效价测定方法 验证指导原则	765	T		无水枸橼酸	874
生物制品通用名称命名原则	35	肽图检查法	414	无水磷酸二氢钠	876
生物制品稳定性试验指导 原则	770	碳二亚胺残留量测定法	399	无水磷酸氢二钠	876
		碳酸丙烯酯	1144	无水磷酸氢钙	877
		碳酸钙	1144	无水乳糖	873
		碳酸镁	1147	无水碳酸钠	875
		碳酸钾	1146		

无水脱氢醋酸钠 875
 无水亚硫酸钠 873
 无水乙醇 872
 无细胞百日咳疫苗鉴别试验
 (酶联免疫吸附法) 424
 戊二醛残留量测定法 398
 物理常数测定法 128
 物理检查法 484

X

X 射线衍射法 94
 X 射线荧光光谱法 96
 西黄蓍胶 929
 西曲溴铵 928
 吸附白喉疫苗效价测定法 442
 吸附破伤风疫苗效价测定法 442
 吸附无细胞百日咳联合疫苗多重
 竞争抑制鉴别法 440
 吸入和外用制剂喷雾特性评价
 指导原则 616
 吸入制剂 13
 吸入制剂微细粒子空气动力学
 特性测定法 202
 硒检查法 160
 稀醋酸 1080
 稀磷酸 1081
 稀盐酸 1080
 洗剂 26
 细胞类制品微生物检查指导
 原则 780
 细胞色素 C 活力测定法 263
 细胞种属鉴别法 437
 细菌 DNA 特征序列鉴定法 225
 细菌内毒素检查法 251
 细菌内毒素检查法应用指导
 原则 736
 细菌生化反应培养基 478
 纤维酮法脂 936
 显微鉴别法 305
 限量检查法 189
 腺嘌呤 1095
 相对密度测定法 128
 香草醛 1003
 橡胶密封件表面硅油量测定法 523
 橡胶密封件灰分测定法 523
 橡胶密封件挥发性硫化物

检查法 522
 橡胶密封件水分测定法 523
 硝酸钾 1069
 小麦淀粉 862
 溴氨酸 1152
 辛酸 946
 辛酸癸酸单乙二醇甘油酯 947
 辛酸钠 946
 辛酸钠测定法 381
 新生牛血清 476
 旋光度测定法 133
 血液制品生产用人血浆 51
 血液制品生产用人血浆病毒核酸
 检测技术要求 407

Y

亚硫酸氢钠 927
 亚硫酸氢钠测定法 379
 烟酸 1021
 烟酰胺 1021
 盐酸 1008
 盐酸精氨酸 1009
 盐酸组氨酸 1009
 眼用制剂 7
 羊毛脂 938
 洋葱伯克霍尔德菌群检查法 247
 洋地黄生物测定法 268
 氧化钙 1011
 氧化镁 1012
 氧化锌 1012
 氧瓶燃烧法 145
 药包材不溶性微粒测定法 515
 药包材刺激试验方法 531
 药包材红外光谱测定法 485
 药包材环氧乙烷测定法 518
 药包材急性全身毒性试验
 方法 534
 药包材检测方法 485
 药包材密度测定法 492
 药包材皮肤致敏试验方法 529
 药包材气体透过量测定法 488
 药包材热合强度测定法 489
 药包材溶出物测定法 512
 药包材溶剂残留量测定法 516
 药包材溶血试验方法 534
 药包材水蒸气透过量测定法 490

药包材通用要求指导原则 803
 药包材无菌和微生物限度
 检查法 527
 药包材细胞毒性试验方法 528
 药包材元素杂质测定法 520
 药材和饮片检定通则 30
 药材和饮片取样法 30
 药品包装用玻璃材料和容器
 指导原则 803
 药品包装用金属材料 and 容器
 指导原则 808
 药品包装用塑料材料和容器
 指导原则 806
 药品包装用陶瓷吸水率
 测定法 526
 药品包装用橡胶密封件指导
 原则 805
 药品洁净实验室微生物监测和
 控制指导原则 712
 药品晶型研究及晶型质量控制
 指导原则 612
 药品微生物分析方法验证、确认
 及转移指导原则 732
 药品微生物检验替代方法验证
 指导原则 699
 药品微生物实验室消毒剂效力
 评估指导原则 725
 药品微生物实验室质量管理
 指导原则 703
 药品杂质分析指导原则 682
 药用辅料 60
 药用辅料功能性相关指标指导
 原则 787
 椰子油 1060
 液状石蜡 1053
 一般鉴别试验 64
 依地酸二钠 972
 依地酸钙钠 973
 胰岛素生物测定法 267
 遗传毒性杂质控制指导原则 756
 乙醇 836
 乙醇残留量测定法
 (康卫皿扩散法) 397
 乙醇量测定法 146
 乙二胺 833
 乙基纤维素 833

- 乙基纤维素水分散体 834
- 乙基纤维素水分散体(B型) 835
- 乙酸乙酯 836
- 乙酰色氨酸测定法 382
- 异丙醇 935
- 异常毒性检查法 251
- 抑菌效力检查法 249
- 易炭化物检查法 170
- 引湿性试验指导原则 685
- 英夫利西单抗生物学活性
测定法 467
- 荧光分光光度法 76
- 硬片加热伸缩率测定法 502
- 硬脂富马酸钠 1064
- 硬脂山梨坦 1064
- 硬脂酸 1065
- 硬脂酸钙 1066
- 硬脂酸镁 1068
- 硬脂酸锌 1067
- 油酸 983
- 油酸钠 985
- 油酸山梨坦 984
- 油酸乙酯 984
- 油酸聚氧乙烯甘油酯 981
- 游离甲醛测定法 399
- 有色玻璃容器遮光性测定法 500
- 玉米淀粉 892
- 玉米胚 891
- 玉米油 892
- 预灌封注射器硅油量测定法 526
- 预灌封注射器护帽开启性能
测定法 505
- 预灌封注射器鲁尔圆锥接头
检查法 502
- 预灌封注射器适配器卡圈
牢固度测定法 506
- 预灌封注射器铈溶出量测定法 525
- 预灌封注射器组件密封性
检查法 504
- 预混与共处理药用辅料质量控制
指导原则 797
- 预胶化淀粉 1028
- 预胶化磷酸羟丙基二淀粉醚 1029
- 预胶化羟丙基淀粉 1027
- 元素杂质 175
- 原料药与制剂稳定性试验
指导原则 605
- 原子吸收分光光度法 76
- 原子荧光光谱法 78
- 月桂氮杂酮 884
- 月桂山梨坦 883
- 月桂酰聚氧乙烯(12)甘油酯 887
- 月桂酰聚氧乙烯(32)甘油酯 889
- 月桂酰聚氧乙烯(6)甘油酯 885
- 月桂酰聚氧乙烯(8)甘油酯 886
- Z**
- 杂质检查法 309
- 折光率测定法 133
- 蔗糖 1140
- 蔗糖八酞酸酯 1141
- 蔗糖九芯 1141
- 蔗糖硬脂酸酯 1142
- 真菌毒素测定法 368
- 正电子类放射性药品质量控制
指导原则 785
- 正丁醇 893
- 支原体检查法 401
- 芝麻油 927
- 脂肪与脂肪油测定法 150
- 植入剂 24
- 植物生长调节剂残留量测定法 360
- 纸色谱法 100
- 指示剂与指示液 571
- 制剂通则 1
- 制酸力测定法 209
- 制药用水 61
- 制药用水电导率测定法 141
- 制药用水微生物监测和控制
指导原则 722
- 制药用水中总有机碳测定法 142
- 质粒 DNA 构象测定法 439
- 质粒丢失率/保有率检查法 416
- 质谱法 87
- 中链甘油三酸酯 881
- 中药材 DNA 条形码分子鉴定法
指导原则 688
- 中药其他方法 305
- 中药生物活性测定指导原则 685
- 中药饮片微生物限度检查法 242
- 中药有害残留物限量制定指导
原则 743
- 中药中铝、镉、铁、铜元素测定
指导原则 752
- 中药中真菌毒素测定指导原则 752
- 重金属检查法 162
- 重质碳酸镁 1003
- 注射剂 3
- 注射剂安全性检查法应用指导
原则 739
- 注射剂包装用橡胶密封件穿刺力
测定法 493
- 注射剂包装用橡胶密封件穿刺落屑
测定法 495
- 注射剂可见异物控制指导
原则 615
- 注射剂有关物质检查法 374
- 注射用水 989
- 柱色谱法 103
- 锥入度测定法 218
- 紫外-可见分光光度法 69
- 紫氧化铁 1075
- 棕榈山梨坦 1061
- 棕榈酸 1063
- 棕榈酸异丙酯 1063
- 棕榈油 1062
- 棕氧化铁 1061
- 组氨酸 989
- 组胺类物质检查法 255
- 组胺人免疫球蛋白中游离磷酸
组胺测定法 387
- 最低装量检查法 202