

附件 3

2020 年版《中国药典》目录

三部目录

生物制品通则目次

- 1 生物制品通用名称命名原则
- 2 生物制品生产用原材料及辅料质量控制
- 3 生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制
- 4 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制
- 5 血液制品生产用人血浆
- 6 生物制品国家标准物质制备和标定
- 7 生物制品病毒安全性控制
- 8 生物制品分包装及贮运管理

总论目次

- 9 人用疫苗总论
- 10 人用重组 DNA 蛋白制品总论
- 11 人用重组单克隆抗体制品总论
- 12 人用聚乙二醇化重组蛋白及多肽制品总论
- 13 人用基因治疗制品总论
- 14 螨变应原制品总论
- 15 人用马免疫血清制品总论
- 16 微生态活菌制品总论

各论目次

I 预防类

- 17 伤寒疫苗
- 18 伤寒甲型副伤寒联合疫苗
- 19 伤寒甲型乙型副伤寒联合疫苗
- 20 伤寒 Vi 多糖疫苗
- 21 重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)
- 22 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗
- 23 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗
- 24 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗
- 25 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗
- 26 23 价肺炎球菌多糖疫苗
- 27 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗
- 28 吸附白喉疫苗
- 29 吸附白喉疫苗(成人及青少年用)
- 30 吸附破伤风疫苗
- 31 吸附白喉破伤风联合疫苗

- | | | | |
|----|-----------------------------|----|------------------------------|
| 32 | 吸附白喉破伤风联合疫苗（成人及青少年用） | 56 | 甲型乙型肝炎联合疫苗 |
| 33 | 吸附百日咳白喉联合疫苗 | 57 | 麻疹减毒活疫苗 |
| 34 | 吸附百白破联合疫苗 | 58 | 腮腺炎减毒活疫苗 |
| 35 | 吸附无细胞百白破联合疫苗 | 59 | 风疹减毒活疫苗（人二倍体细胞） |
| 36 | 无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 | 60 | 水痘减毒活疫苗 |
| 37 | 皮上划痕用鼠疫活疫苗 | 61 | 麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗 |
| 38 | 皮上划痕人用炭疽活疫苗 | 62 | 麻疹风疹联合减毒活疫苗 |
| 39 | 皮上划痕人用布氏菌活疫苗 | 63 | 麻腮风联合减毒活疫苗 |
| 40 | 皮内注射用卡介苗 | 64 | 流感全病毒灭活疫苗 |
| 41 | 钩端螺旋体疫苗 | 65 | 流感病毒裂解疫苗 |
| 42 | 乙型脑炎减毒活疫苗 | 66 | 口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（猴肾细胞） |
| 43 | 冻干乙型脑炎灭活疫苗（Vero细胞） | 67 | 脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（人二倍体细胞） |
| 44 | 森林脑炎灭活疫苗 | 68 | 脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（猴肾细胞） |
| 45 | 双价肾综合征出血热灭活疫苗（Vero细胞） | 69 | Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞） |
| 46 | 双价肾综合征出血热灭活疫苗（地鼠肾细胞） | 70 | 口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞） |
| 47 | 双价肾综合征出血热灭活疫苗（沙鼠肾细胞） | | II 治疗类 |
| 48 | 黄热减毒活疫苗 | 71 | 白喉抗毒素 |
| 49 | 冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞） | 72 | 冻干白喉抗毒素 |
| 50 | 冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞） | 73 | 破伤风抗毒素 |
| 51 | 冻干甲型肝炎减毒活疫苗 | 74 | 冻干破伤风抗毒素 |
| 52 | 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞） | 75 | 马破伤风免疫球蛋白F（ab'） ₂ |
| 53 | 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母） | 76 | 多价气性坏疽抗毒素 |
| 54 | 重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母） | 77 | 冻干多价气性坏疽抗毒素 |
| 55 | 重组乙型肝炎疫苗（CHO细胞） | 78 | 肉毒抗毒素 |
| | | 79 | 冻干肉毒抗毒素 |

- | | | | |
|-----|-------------------------|-----|------------------------|
| 80 | 抗蝮蛇毒血清 | 106 | 人纤维蛋白粘合剂 |
| 81 | 冻干抗蝮蛇毒血清 | 107 | 人凝血酶 |
| 82 | 抗五步蛇毒血清 | 108 | 人凝血酶原复合物 |
| 83 | 冻干抗五步蛇毒血清 | 109 | 抗人 T 细胞猪免疫球蛋白 |
| 84 | 抗银环蛇毒血清 | 110 | 抗人 T 细胞兔免疫球蛋白 |
| 85 | 冻干抗银环蛇毒血清 | 111 | 注射用人促红素 |
| 86 | 抗眼镜蛇毒血清 | 112 | 人促红素注射液 |
| 87 | 冻干抗眼镜蛇毒血清 | 113 | 注射用人干扰素 α 1b |
| 88 | 抗炭疽血清 | 114 | 人干扰素 α 1b 注射液 |
| 89 | 抗狂犬病血清 | 115 | 人干扰素 α 1b 滴眼液 |
| 90 | 人血白蛋白 | 116 | 注射用人干扰素 α 2a |
| 91 | 冻干人血白蛋白 | 117 | 人干扰素 α 2a 注射液 |
| 92 | 人免疫球蛋白 | 118 | 人干扰素 α 2a 栓 |
| 93 | 冻干人免疫球蛋白 | 119 | 注射用人干扰素 α 2b |
| 94 | 乙型肝炎人免疫球蛋白 | 120 | 人干扰素 α 2b 注射液 |
| 95 | 冻干乙型肝炎人免疫球蛋白 | 121 | 人干扰素 α 2b 滴眼液 |
| 96 | 静注乙型肝炎人免疫球蛋白
(pH4) | 122 | 人干扰素 α 2b 栓 |
| 97 | 冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白
(pH4) | 123 | 人干扰素 α 2b 乳膏 |
| 98 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 124 | 人干扰素 α 2b 凝胶 |
| 99 | 冻干狂犬病人免疫球蛋白 | 125 | 人干扰素 α 2b 喷雾剂 |
| 100 | 破伤风人免疫球蛋白 | 126 | 人干扰素 α 2b 软膏 |
| 101 | 冻干破伤风人免疫球蛋白 | 127 | 人干扰素 α 2b 阴道泡腾片 |
| 102 | 静注人免疫球蛋白 (pH4) | 128 | 注射用人干扰素 γ |
| 103 | 冻干静注人免疫球蛋白 (pH4) | 129 | 注射用人白介素-2 |
| 104 | 人凝血因子VIII | 130 | 人白介素-2 注射液 |
| 105 | 人纤维蛋白原 | 131 | 注射用人白介素-2 (I) |
| | | 132 | 注射用人白介素-11 |

- 133 人粒细胞刺激因子注射液
- 134 注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子
- 135 外用 人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶
- 136 牛碱性成纤维细胞生长因子外用溶液
- 137 外用牛碱性成纤维细胞生长因子
- 138 牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶
- 139 牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液
- 140 外用 人表皮生长因子
- 141 人表皮生长因子外用溶液（I）
- 142 人表皮生长因子凝胶
- 143 人表皮生长因子滴眼液
- 144 尼妥珠单抗注射液
- 145 康柏西普眼用注射液
- 146 人胰岛素
- 147 人胰岛素注射液
- 148 精蛋白人胰岛素注射液
- 149 精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）
- 150 精蛋白人胰岛素混合注射液（50R）
- 151 甘精胰岛素
- 152 甘精胰岛素注射液
- 153 赖脯胰岛素
- 154 赖脯胰岛素注射液
- 155 注射用人生长激素
- 156 注射用鼠神经生长因子
- 157 注射用 A 型肉毒毒素
- 158 治疗用卡介苗
- III 体内诊断类
- 159 结核菌素纯蛋白衍生物
- 160 卡介菌纯蛋白衍生物
- 161 布氏菌纯蛋白衍生物
- 162 锡克试验毒素
- IV 体外诊断类
- 163 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）
- 164 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
- 165 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
- 166 人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
- 167 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒 I 型核酸检测试剂盒
- 168 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）
- 169 抗 A 抗 B 血型定型试剂（单克隆抗体）

通则和指导原则

制剂通则

- 1 片剂
- 2 注射剂
- 3 胶囊剂
- 4 颗粒剂
- 5 眼用制剂
- 6 鼻用制剂
- 7 栓剂
- 8 软膏剂 乳膏剂
- 9 喷雾剂
- 10 凝胶剂
- 11 散剂
- 12 涂剂

分光光度法

- 13 紫外-可见分光光度法
- 14 荧光分光光度法
- 15 原子吸收分光光度法
- 16 火焰光度法

色谱法

- 17 纸色谱法
- 18 高效液相色谱法
- 19 离子色谱法
- 20 分子排阻色谱法
- 21 气相色谱法

电泳法

- 22 电泳法
- 23 毛细管电泳法

物理检查法

- 24 pH 值测定法

- 25 渗透压摩尔浓度测定法

- 26 溶液颜色检查法

- 27 澄清度检查法

- 28 不溶性微粒检查法

- 29 可见异物检查法

- 30 崩解时限检查法

- 31 融变时限检查法

- 32 片剂脆碎度检查法

- 33 最低装量检查法

- 34 粒度和粒度分布测定法

含量测定法

- 35 氮测定法

- 36 蛋白质含量测定法

- 37 干燥失重测定法

- 38 固体总量测定法

- 39 唾液酸测定法

- 40 磷测定法

- 41 硫酸铵测定法

- 42 亚硫酸氢钠测定法

- 43 氢氧化铝（或磷酸铝）测定法

- 44 氯化钠测定法

- 45 枸橼酸离子测定法

- 46 钾离子测定法

- 47 钠离子测定法

- 48 辛酸钠测定法

- 49 乙酰色氨酸测定法

- 50 苯酚测定法

- 51 间甲酚测定法

- 52 硫柳汞测定法

- 53 对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯

- 甲酸丙酯含量测定法
- 54 O-乙酰基测定法
- 55 己二酰肼含量测定法
- 56 高分子结合物含量测定法
- 57 人血液制品中糖及糖醇测定法
- 58 人血白蛋白多聚体测定法
- 59 人免疫球蛋白类制品 IgG 单体加二聚体测定法
- 60 人免疫球蛋白中甘氨酸含量测定法
- 61 人粒细胞刺激因子蛋白质含量测定法
- 62 组胺人免疫球蛋白中游离磷酸组胺测定法
- 63 IgG 含量测定法
- 64 单抗分子大小变异体测定法
- 65 抗毒素/抗血清制品分子大小分布测定法
- 66 单抗电荷变异体测定法
- 67 单抗 N 糖谱测定法
- 化学残留物测定法**
- 68 氰化物检查法
- 69 水分测定法
- 70 炽灼残渣检查法
- 71 残留溶剂测定法
- 72 乙醇残留量测定法
- 73 聚乙二醇残留量测定法
- 74 聚山梨酯 80 残留量测定法
- 75 戊二醛残留量测定法
- 76 磷酸三丁酯残留量测定法
- 77 碳二亚胺残留量测定法
- 78 游离甲醛测定法
- 79 人血白蛋白铝残留量测定法
- 80 羟胺残留量测定法
- 微生物检查法**
- 81 无菌检查法
- 82 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法
- 83 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法
- 84 非无菌药品微生物限度标准
- 85 抑菌效力检查法
- 86 异常毒性检查法
- 87 热原检查法
- 88 细菌内毒素检查法
- 89 支原体检查法
- 90 外源病毒因子检查法
- 91 鼠源性病毒检查法
- 92 SV40 核酸序列检查法
- 93 猴体神经毒力试验
- 94 血液制品生产用人血浆病毒核酸检测技术要求
- 95 黄热减毒活疫苗猴体试验
- 96 禽源性病毒荧光定量 PCR (Q-PCR) 检查法
- 生物测定法**
- 97 免疫印迹法
- 98 免疫斑点法
- 99 免疫双扩散法
- 100 免疫电泳法
- 101 肽图检查法
- 102 质粒丢失率检查法
- 103 外源性 DNA 残留量测定法
- 104 抗生素残留量检查法

- 105 激肽释放酶原激活剂测定法
- 106 抗补体活性测定法
- 107 牛血清白蛋白残留量测定法
- 108 大肠埃希菌菌体蛋白质残留量检测法
- 109 假单胞菌菌体蛋白质残留量测定法
- 110 酵母工程菌菌体蛋白质残留量测定法
- 111 类 A 血型物质测定法
- 112 鼠 IgG 残留量测定法
- 113 无细胞百日咳疫苗鉴别试验
- 114 抗毒素、抗血清制品鉴别试验
- 115 A 群脑膜炎球菌多糖分子大小测定法
- 116 伤寒 Vi 多糖分子大小测定法
- 117 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗多糖含量测定法
- 118 人凝血酶活性检查法
- 119 活化的凝血因子活性检查法
- 120 肝素含量测定法
- 121 抗 A、抗 B 血凝素测定法
- 122 人红细胞抗体测定法
- 123 人血小板抗体测定法
- 124 人免疫球蛋白类制品 IgA 残留量测定法
- 125 免疫化学法
- 生物活性/效价测定法**
- 126 胰岛素生物测定法
- 127 生长激素生物测定法
- 128 重组乙型肝炎疫苗（酵母）体外相对效力检查法
- 129 甲型肝炎灭活疫苗体外相对效力检查法
- 130 人用狂犬病疫苗效价测定法
- 131 吸附破伤风疫苗效价测定法
- 132 吸附白喉疫苗效价测定法
- 133 类毒素絮状单位测定法
- 134 白喉抗毒素效价测定法
- 135 破伤风抗毒素效价测定法
- 136 气性坏疽抗毒素效价测定法
- 137 肉毒素抗毒素效价测定法
- 138 抗蛇毒血清效价测定法
- 139 狂犬病免疫球蛋白效价测定法
- 140 人免疫球蛋白中白喉抗体效价测定法
- 141 人免疫球蛋白 Fc 段生物学活性测定法
- 142 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）
- 143 抗人 T 细胞免疫球蛋白效价测定法（淋巴细胞毒试验）
- 144 人凝血因子 II 效价测定法
- 145 人凝血因子 VII 效价测定法
- 146 人凝血因子 IX 效价测定法
- 147 人凝血因子 X 效价测定法
- 148 人凝血因子 VIII 效价测定法
- 149 人促红素体内生物学活性测定法
- 150 干扰素生物学活性测定法
- 151 人白介素-2 生物学活性测定法
- 152 人粒细胞刺激因子生物学活性测定法
- 153 人粒细胞巨噬细胞刺激因子生物学活性测定法
- 154 牛碱性成纤维细胞生长因子生物学活性测定法

- 155 人表皮生长因子生物学活性测定法
156 鼠神经生长因子生物学活性测定法
157 尼妥珠单抗生物学活性测定法
158 人白介素-11生物学活性测定法
159 A型肉毒毒素效价测定法
160 Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗效力试验
161 康柏西普生物学活性测定法

特定生物原材料/动物及辅料

- 162 生物制品生产及检定用实验动物质量控制
163 重组胰蛋白酶
164 新生牛血清
165 细菌生化反应培养基
166 氢氧化铝佐剂

试剂 试液 标准品

- 167 试药
168 试液
169 试纸
170 缓冲液
171 指示剂与指示液
172 滴定液
173 生物制品国家标准物质目录

其他

- 174 灭菌法
175 生物检定统计法

指导原则

- 176 分析方法验证指导原则
177 药品微生物检验替代方法验证指导原则

- 178 药品微生物实验室质量管理指导原则
179 生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则
180 生物制品稳定性实验指导原则

生物制品术语

附表

- 181 原子量表

