

## 2025 年版《中国药典》制药用水标准体系概况\*

陈蕾<sup>1</sup>, 王琳<sup>2</sup>, 张功臣<sup>3</sup>, 马仕洪<sup>4</sup>, 张军<sup>1</sup>, 马双成<sup>1\*\*</sup>

(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. 北京市药品检验研究院, 北京 102206; 3. 上海谊康科技有限公司, 上海 201612; 4. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**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, 2025 年版《中国药典》对制药用水的标准体系进行了系统完善。本文着重介绍了 2025 年版《中国药典》制药用水标准体系的工作背景、总体思路、工作方式、标准框架、重点内容说明和意义等, 以期对 2025 年版《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; 制药用水; 标准体系

中图分类号: R 921.2

文献标识码: A

文章编号: 1009-3656(2025)01-0077-06

doi: 10.19778/j.chp.2025.01.011

## The introduction on the standards system of water for pharmaceutical purposes in the *Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition*\*

CHEN Lei<sup>1</sup>, WANG Lin<sup>2</sup>, ZHANG Gongchen<sup>3</sup>, MA Shihong<sup>4</sup>, ZHANG Jun<sup>1</sup>, MA Shuangcheng<sup>1\*\*</sup>

(1. Chinese Pharmacopoeia Commission, State Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing 100061, China; 2. Beijing Institute of Drug Testing, Beijing 100085, China; 3. Shanghai Yikang Technology Co., Ltd, Shanghai 201612, China; 4. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**Abstract:** According to the work goals and tasks determined by edition outline of the *Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition*, the standards system of Water for Pharmaceutical Purposes has been perfected. This article focuses on the Work Background, Overall Approach, Work Methodology, Standard Framework, Key Content and Significance on the standards system of Water for Pharmaceutical Purposes in the *Chinese Pharmacopoeia 2025*, which can contribute to accurately understand and utilize the standards in *Chinese Pharmacopoeia*.

**Key words:** *Chinese Pharmacopoeia*; water for pharmaceutical purposes; standards system

制药用水用于药物生产过程和制剂制备, 应用范围广、用量大, 其质量控制对于保障药品安全至关重要。现版《中国药典》已收录了制药用水的系列标准, 根据行业诉求及前期研究进展, 2025 年版《中国药典》编制大纲中提出要“跟进制药用水国际先进技术和理念, 推进我国制药用水标准体系的完善”。国家药典委员会组织对 2025 年版《中国药

典》中制药用水标准体系进行了系统的修订完善, 涉及药典二部和四部的相关通则、通用检测方法、指导原则和品种正文。本文着重介绍了 2025 年版《中国药典》制药用水标准体系制定的工作背景、制修订总体思路、工作方式、标准框架、重点内容说明和意义等, 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。

\* 基金项目: 国家药品标准提高课题(2022Y29、2016 年第 447 号等)

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

## 1 《中国药典》制药用水标准制修订的工作背景

### 1.1 《中国药典》2020 年版制药用水标准收载情况

2020 年版《中国药典》四部通则中收载了“0261 制药用水”,规定本版药典中所收载的制药用水因其使用的范围不同而分为饮用水、纯化水、注射用水和灭菌注射用水。同时,《中国药典》四部还收载了“0681 制药用水电导率测定法”和“0682 制药用水中总有机碳测定法”两个相关的通用检测方法。

《中国药典》二部收载了纯化水、注射用水和灭菌注射用水三个品种正文,纯化水在四部同时收载并标注“见二部品种正文”。

### 1.2 前期收集到的主要意见建议

近年来,相关企业、协会和专家等对《中国药典》制药用水的通则和品种正文一直有一些诉求,大体包括:①欧美等药典及 WHO 的相关标准均已允许采用非蒸馏的方法制备注射用水,而《中国药典》0261 通则和注射用水品种正文中均表示“注射用水为纯化水经蒸馏所得”,希望《中国药典》能放开此限制。②品种正文中收载的检验项目过多,有些项目重复、费时,欧美等药典已经删去多年,希望《中国药典》能进行优化。③国外药典已收载灭菌纯化水、灭菌吸入用水、灭菌冲洗用水等多种成品水,可有效降低企业的生产和管控成本,希望《中国药典》也收载。此外,一些专家希望国家药典委员会对制药用水的标准能够归口管理、通盘考虑、协同推进;企业对制药用水微生物、颗粒物与元素杂质等污染物的控制理念和方法普遍欠缺,亟待通过《中国药典》加强引导<sup>[1,2]</sup>。

## 2 2025 年版《中国药典》制药用水标准体系构建的总体思路和工作方式

鉴于《中国药典》制药用水标准关注度高、影响面大,国家药典委员会本着稳中求进、以进促稳,通盘考虑、协同推进,充分落实企业主体责任,强化风险管理和全过程管理理念的原则开展工作。

经多次组织相关直属单位、企业与协会参与讨论,确定 2025 年版《中国药典》制药用水标准修订聚焦三个主要问题:一是协同相关方研究非蒸馏法制备注射用水引入《中国药典》相关标准的可行性(委托中国医药设备工程协会牵头、RDPAC 和江苏省药学会参与);二是在《中国药典》中增加制药用水微生物控制指导原则(委托中国食品药品检定研究院牵头);三是优化《中国药典》纯化水和注射用水标准的检验项目(委托北京市药品检验研究院牵头)。

经调研、起草、审核、公示等流程后,最终 2025

年版《中国药典》制药用水标准在以下三方面取得了突破性的进展:

一是注射用水制法的国际协调。在通则 0261 和注射用水标准中不再明确规定注射用水仅可使用蒸馏法制备,以使《中国药典》与国际主流药典、WHO、PIC/S 等技术文件保持协调。

二是纯化水和注射用水检验项目的优化。①为体现纯化水和注射用水为连续化生产的产品,便于企业整体把握《中国药典》相关标准要义,避免断章取义,在通则 0261 正文阐述总体要求后,增加附 1 纯化水、附 2 注射用水等的检验项目要求。②基于检验项目从严和优化的原则,参考欧美日药典,综合考虑电导率与酸碱度、重金属、硝酸盐、亚硝酸盐和氨等项目的原理和限度要求,合理设定检查项。③基于不挥发物检测的局限性,以及目前生产条件的可控性,将不挥发物从检查项调整到“注”,提示企业基于风险评估选做此项。

三是制药用水微生物控制主体责任的落实。鉴于药典现有标准对制药用水这一连续化生产的品种未充分强化过程控制和风险管理的理念,特新增“9209 制药用水微生物监测和控制指导原则”,以提高制药用水全生命周期微生物污染控制水平,落实企业主体责任。该指导原则与我国药典和药品审评已有技术文件互为补充。同步在通则 0261、纯化水和注射用水标准中引入“微生物监测”要求。

## 3 2025 年版《中国药典》制药用水标准体系的主要框架和重点内容说明

### 3.1 主要框架

2025 年版《中国药典》制药用水标准体系包括 1 个通则 0261(修订)、2 个通用检测方法 0681(修订)和 0682(未修订)、1 个指导原则 9209(新增),以及纯化水(修订)、注射用水(修订)和灭菌注射用水(未修订)3 个品种正文,涉及了制药用水从定义、制法、生产、使用到储运各个环节的总体要求,涵盖了制药用水理化检验和微生物检测的试验方法和限度要求等,更加凸显标准的科学性、严谨性、全面性和可操作性。以下重点针对有修订的标准进行解读说明。

### 3.2 修订通则 0261 制药用水

通则 0261 的修订侧重与国际先进理念的对接,与 GMP 规定的协调,引入了非蒸馏法制备注射用水和 ICH Q3D 的元素杂质控制理念,强化了企业主体责任和制药用水的关键风险控制要素。具体修订说明见表 1。

表1 2025年版《中国药典》通则0261 制药用水修订说明

Tab.1 Revise Note of General Chapter 0261 Water for Pharmaceutical Purposes in the Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition

编号	2025年版《中国药典》通则0261 主要修订内容	修订说明
1	制药用水是药物生产中用量大、使用广的一种辅料,用于药物生产过程和药物制剂的制备。	不限定仅为辅料。
2	本版药典中所指的制药用水,因其使用的范围不同而分为饮用水、纯化水、注射用水和灭菌注射用水。一般应根据各生产工序或使用目的与要求选用适宜的制药用水。药品生产企业应确保制药用水的质量符合预期用途的要求。	该段体现制药用水的分类,以及强调企业主体责任。
3	纯化水、注射用水和灭菌注射用水的原水通常为饮用水。	制药用水包括饮用水,故本处调整范围。
4	制药用水系统的设计、材质选择、制备过程、储存、分配、使用和维护等均应符合药品生产质量管理规范的要求。	从全生命周期管理出发,增加相应环节。
5	制药用水系统应经过确认/验证,并建立日常监控、检测和报告制度,有完善的原始记录备查。	与GMP用词协调。
6	制药用水系统应定期进行清洗与消毒,消毒可以采用热处理或化学处理等方法。采用的清洗与消毒方法,以及化学处理后清洗剂与消毒剂的去除应经过确认/验证。	定期清洗与消毒是制药用水系统污染控制与预防性维保的关键技术手段。包括定期的除生物膜、除颗粒物(红锈/铁锈/元素杂质等)、热水消毒、化学消毒等日常清洗与消毒工作。
7	<b>饮用水</b> 为天然水经净化处理所得,其质量应符合现行中华人民共和国国家标准《生活饮用水卫生标准》。 饮用水可作为药材净制时的漂洗、制药用具的粗洗用水。一般也可以作为饮片的提取溶剂。	饮用水的制法、质量控制要求和用途。
8	<b>纯化水</b> 为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜的方法制备所得,为无色的澄清液体。其质量应符合本通则附1 纯化水的规定。不含任何附加剂。 纯化水中可能存在的元素杂质是药品生产中元素杂质的潜在来源之一,必要时,可参考元素杂质指导原则(通则0862)和ICH的要求来评估和控制药品中元素杂质。 纯化水有多种制备方法,应严格监测各生产环节,防止微生物污染。纯化水在制备、储存和分配过程中,应采取适当的措施确保微生物得到充分控制和监测。采用本通则“微生物监测”项下方法进行微生物监测。具体可参考制药用水微生物监测和控制指导原则(指导原则9209)。 纯化水可作为配制普通药物制剂用的溶剂,中药注射剂、眼用制剂等无菌制剂所用饮片的提取溶剂,口服、外用制剂配制用溶剂或稀释剂,非无菌制剂用器具的精洗用水,非无菌制剂所用饮片的提取溶剂等。纯化水不得用于注射剂的配制和稀释。	纯化水的制法、质量控制要求和用途。 1. 根据ICH元素杂质指导原则(Q3D)前言和5.2草拟,落实企业全过程风险管理责任; 2. 与附1同步修改,引入微生物监测理念和方法; 3. 关于“试验用水”要求见凡例。
9	<b>注射用水</b> 为纯化水经蒸馏所得,其质量应符合本通则附2 注射用水的规定;或为通过一个等同于蒸馏的纯化工艺制备所得,其制备工艺应符合监管部门有关要求,其质量应符合有关规定。为无色的澄明液体。不含任何附加剂。 注射用水中可能存在的元素杂质是药品生产中元素杂质的潜在来源之一,必要时,可参考元素杂质指导原则(通则0862)和ICH的要求来评估和控制药品中元素杂质。 应符合细菌内毒素试验要求。注射用水必须在防止细菌内毒素产生的设计条件下生产、贮藏及分装。其质量应符合注射用水项下的规定。为保证注射用水的质量,应减少原水中的细菌内毒素,监控蒸馏法制备注射用水的各生产环节,并防止微生物的污染。应定期清洗与消毒注射用水系统。注射用水在制备、储存和分配过程中,应采取适当的措施确保微生物/细菌内毒素得到充分控制和监测。采用本通则“微生物监测”项下方法进行微生物监测。具体可参考制药用水微生物监测和控制指导原则(指导原则9209)。 注射用水的储存方式和静态储存期限应经过确认/验证,确保水质符合质量要求,例如可以在80℃以上保温或70℃以上保温循环或4℃以下的状态存放。 注射用水可作为配制注射剂、眼用制剂等的溶剂或稀释剂,以及容器的精洗等。	注射用水的制法、质量控制要求和用途。 1. 增加注射用水的制备方式; 2. 根据ICH元素杂质指导原则(Q3D)前言和5.2草拟,落实企业全过程风险管理责任; 3. 与附2同步修改,引入微生物监测理念和方法; 4. 删去“静态”“例如”,以GMP规定为准。
10	<b>灭菌注射用水</b> 为注射用水按照注射剂生产工艺制备所得,其质量应符合附3 灭菌注射用水的规定。不含任何附加剂。 主要用于注射用无菌药品粉末的溶剂或注射剂的稀释剂。 灭菌注射用水灌装规格应与临床需要相适应,避免大规格、多次使用造成的污染。	灭菌注射用水的制法、质量控制要求和用途。
11	<b>微生物监测</b> (具体内容略)	引入纯化水和注射用水微生物监测内容。
12	附1-3(略)	(详见纯化水和注射用水修订说明)

### 3.3 修订通用检测方法0681 制药用水电导率测定法

本次主要调整了部分文字顺序,将“杂质离子”改为“外来离子”,增加了“水的电导率是水中离子(电解质)导电能力的一种量度”“这些离子及其产生的电导率被认为是水固有的”等内容。

### 3.4 新增9209 制药用水微生物监测和控制指导原则

水系统中良好的微生物控制需要全生命周期的

管理,合理的质量监测方案极为重要。由于制药用水大多处于动态之中,水中的浮游微生物分布不均匀,通常的微生物检验方法具有局限性,且检验结果滞后。

为解决上述问题,国际上欧美日药典在纯化水和注射用水的各论(品种正文)中都不再单列微生物限度检验项目,而是强调制药用水在管道和储罐中处于循环流动状态,应注意采取措施防止微生物污染。其中,美国药典和日本药典专门有通用要求

对制药用水的种类、制备、质量控制和检验等进行阐述,其中包括微生物监测的要求(包括检测方法、警戒限、纠偏限、取样点的选择和取样策略等)。欧洲药典没有制药用水的通用要求,在纯化水或注射用水的各论中将微生物监测作为生产控制中的一部分做出了详细的阐述。

《中国药典》在 2025 年版之前,纯化水和注射用水品种正文还是仅单列了微生物限度检查项,通则 0261 在微生物控制方面的内容也非常少,没有体现其动态连续生产的特点,在微生物污染的监测、控制和风险管理方面存在欠缺。为此,2025 年版《中国药典》大大加强了制药用水微生物监测和控制的要求:①在纯化水和注射用水品种正文(即通则 0261 附 1 和附 2)中引入微生物监测。②在通则 0261 正文中,列出微生物限度检查方法以及限度标准,并强调质量风险管理的要求,包括根

据监控数据适当调整检验量、设立警戒限和纠偏限、制定监控策略、允许使用更优方法等。③新增 9209 制药用水微生物监测和控制指导原则,包括了制药用水中微生物的特点、微生物监测、微生物控制与风险提示等,用于帮助药品生产企业加强过程控制和风险管理理念,引导企业科学应用快速微生物检测技术,做好制药用水全生命周期的微生物污染控制。

### 3.5 修订纯化水的质量要求

《中国药典》在 2025 年版以前,纯化水的质量要求以品种正文的形式收载于二部,四部标注“见二部品种正文”。2025 年版《中国药典》基于行业内多年的诉求及生产实际状况,对纯化水的检验项目进行了系统修订,检验项目见四部纯化水品种正文(二部不再收载),具体检查项原文见通则 0251 附 1。修订说明见表 2。

表 2 2025 年版《中国药典》纯化水质量要求修订说明

Tab. 2 Revise Note on Quality Requirements of Purified water in the Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition

	2020 年版《中国药典》二部 纯化水	2025 年版《中国药典》纯化水质量要求	修订说明
制法	本品为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制备的制药用水,不含任何添加剂。	通则 0251 和四部纯化水品种正文: 本品为饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制备所得,不含任何添加剂。	/
性状	本品为无色的澄清液体;无臭。	通则 0251 和四部纯化水品种正文: 本品为无色的澄清液体;无臭。	为与灭菌注射用水保持一致,保留“无臭”。
总有机碳、易氧化物	(略) 以上总有机碳和易氧化物两项可选做一项。	通则 0251 附 1: (具体方法未修订) 以上总有机碳和易氧化物两项可选做一项。	/
电导率	应符合规定(通则 0681)。	通则 0251 附 1: 方案一:按制药用水电导率测定法(通则 0681)中纯化水测定法测定,应符合规定。 方案二:如按制药用水电导率测定法(通则 0681)中注射用水测定法测定,电导率按判定法第一步判定符合规定,即为电导率符合规定,可不再进行酸碱度、重金属、硝酸盐、亚硝酸盐和氨检查。 方案三:如按制药用水电导率测定法(通则 0681)中注射用水测定法测定,电导率按判定法第一步判定不符合规定,但按判定法第二步或第三步判定符合规定,即为电导率符合规定,可不再进行酸碱度、重金属检查。	如按方案一执行,即还需要做酸碱度、重金属、硝酸盐、亚硝酸盐和氨的检查。 如按方案三执行,即还需要做硝酸盐、亚硝酸盐和氨的检查。
酸碱度	(略)	通则 0251 附 1: (具体方法未修订)	参考各国药典和 USP <1231> 氯-氨模型修订。
重金属	(略)	通则 0251 附 1: (具体方法未修订)	按制药用水电导率测定法(通则 0681)中注射用水测定法测定电导率,电导率符合规定时,此项即合格。
硝酸盐	(略)	通则 0251 附 1: (具体方法未修订)	用多阶段电导率测试(三步法)替代无机离子化学测试。
亚硝酸盐	(略)	通则 0251 附 1: (具体方法未修订)	用多阶段电导率测试(三步法)替代无机离子化学测试。
氨	(略)	通则 0251 附 1: (具体方法未修订)	参考各国药典及氨模型修订。
微生物限度	(略)	通则 0251 正文部分和附 1: 微生物监测 按照制药用水(通则 0261)中微生物监测的要求进行。	/
类别	溶剂、稀释剂。	四部纯化水品种正文: (未修订)	/

续表 2 (Tab. 2 continued)

	2020 年版《中国药典》二部 纯化水	2025 年版《中国药典》纯化水质量要求	修订说明
贮藏	密闭保存。	四部纯化水品种正文： (未修订)	/
不挥发物 (略)	(略)	通则 0251 附 1 和四部纯化水品种正文： 注：基于风险评估，必要时，可按下述测定方法测定本品的不挥发物：取本品 100 mL，置 105 °C 恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，并在 105 °C 干燥至恒重，遗留残渣不得过 1 mg。	不挥发物检查采用称重法测定水蒸发后的残渣，主要控制不挥发的有机物和无机物。其中含碳有机物可用总有机碳方法检查，可解离的无机物可用电导率方法检查，无法替代检查的主要涉及一些非解离不溶物(如二氧化硅、铁锰形成的不溶性胶体等)。根据调研，绝大部分企业已采用现代化的净水技术，可有效去除水中不溶性的胶体等。参考各国药典及我国实际生产情况，删除该检查项，在注中提示企业基于风险评估，选做此项。

### 3.6 修订注射用水的质量要求

《中国药典》在 2025 年版以前，注射用水的质量要求以品种正文的形式收载于二部。2025 年版《中国药典》基于行业内多年的诉求及生产实际状

况，对注射用水的检验项目进行了系统修订，检验项目见四部注射用水品种正文(二部不再收载)，具体检查项原文见通则 0251 附 2。修订说明见表 3。

表 3 2025 年版《中国药典》注射用水质量要求修订说明

Tab. 3 Revise Note on Quality Requirements of Water for Injection in the Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition

	2020 年版《中国药典》二部 注射用水	2025 年版《中国药典》注射用水质量要求	修订说明
制法	本品为纯化水经蒸馏所得的水。	通则 0251 和四部注射用水品种正文： 本品为纯化水经蒸馏所得，或为通过一个等同于蒸馏的纯化工艺制备所得，不含任何添加剂。	/
性状	本品为无色的澄明液体；无臭。	通则 0251 和四部注射用水品种正文： 本品为无色的澄清液体；无臭。	为与灭菌注射用水保持一致，保留“无臭”。
总有机碳	(略)	通则 0251 附 2： (具体方法未修订)	/
电导率	应符合规定(通则 0681)。	通则 0251 附 2： 方案一：控制药用水电导率测定法(通则 0681)中注射用水测定法测定，应符合规定。 方案二：如控制药用水电导率测定法(通则 0681)中注射用水测定法测定，电导率按判定法第一步判定符合规定，可不再进行硝酸盐、亚硝酸盐和氨检查。	如按方案一执行，即还需要做硝酸盐、亚硝酸盐和氨的检查。
硝酸盐、亚硝酸盐、氨	照纯化水项下的方法检查，应符合规定。	通则 0251 附 2： (具体方法未修订)	参考纯化水修订说明。
细菌内毒素	(略)	通则 0251 附 2： (具体方法未修订)	/
微生物限度	(略)	通则 0251 正文部分和附 2： 微生物监测 按照制药用水(通则 0261)中微生物监测的要求进行。	/
类别	溶剂。	四部注射用水品种正文： (未修订)	/
贮藏	密闭保存。	四部注射用水品种正文： (未修订)	/
不挥发物	(略)	通则 0251 附 1 和四部纯化水品种正文： 注：基于风险评估，必要时，可按下述测定方法测定本品的不挥发物：取本品 100 mL，置 105 °C 恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，并在 105 °C 干燥至恒重，遗留残渣不得过 1 mg。	参考纯化水修订说明。
pH 值	(略)	(删除项)	参考各国药典和 USP < 1231 > 氯-氨模型，删除此项。
重金属	(略)	(删除项)	参考纯化水修订说明。

#### 4 2025年版《中国药典》制药用水标准体系完善的意义

一是引入制药用水国际先进技术和理念。不再明确规定注射用水仅可使用蒸馏法制备,使《中国药典》与 WHO、PIC/S 的相关技术文件和国际主流药典等保持协调,促进我国监管国际化、产业国际化和产品国际化。

二是提升制药用水全生命周期微生物污染控制水平。通过《中国药典》制药用水品种标准、通则以及相关指导原则三个层面的有机结合,系统提出了制药用水微生物监测和控制的观念及实施要求,使企业牢固树立制药用水全过程风险管理与污染控制策略的观念,进一步落实企业主体责任。

三是推进“绿色标准”和“绿色检验”。通过对国内行业的充分调研分析,参考国际主流药典,对纯化水、注射用水检验项目进行了系统优化。在电导率(无机物)、TOC(有机物)和微生物三个质控关键点要求不降低的前提下,对其他检验项目提出了删减、合并、调整、选择的“组合方案”,既做到了“保安全守底线”,又提升了《中国药典》检验项目的针对性和科学性,也提高了企业日常检验的检验效能。

纵观欧美制药用水的技术文件及标准体系,注重了“监管法规与行业规范相结合、通用要求与标准规定相结合”,我国相关部门也将适时明确有关程序要求和技术要求等,《中国药典》也将继续不断完善制药用水标准体系,共同保障人民用药安全有效。

致谢:中国医药设备工程、江苏省药学会、RDPAC 制药用水工作组;国家药典委员会兰奋、舒融;北京市药品检验研究院戴红、胡琴、张喆;中国食品药品检定研究院张启明、王似锦;江苏省食品药品监督检验研究院张玫、王玉、袁耀佐。

#### 参考文献

- [1] 张明, 潘惠来. EMA 与我国不同用途制药用水水质要求的对比分析[J]. 药物评价研究, 2019, 42(5):815.  
ZHANG M, XIAO HL Comparative analysis of EMA and NMPA in water quality requirements for pharmaceutical uses [JJ]. Drug Eval Res, 2019, 42(5):815.
- [2] 张帆, 刘福来, 董武军, 等. 国内外监管机构对制药用水质量控制的重点分析[J]. 药物评价研究, 2023, 46(1):19.  
ZHANG F, LIU FL, DONG WJ. Analysis of domestic and foreign supervision of quality control of water for pharmaceutical use [JJ]. Drug Eval Res, 2019, 42(5):815-821 [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(1):19.

(收稿日期:2025-01-15)