

附件 2

宁夏医疗机构制剂（中药）质量标准 制定指导原则与技术要求

根据《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）的有关规定，医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构制剂质量标准是为保证制剂质量，由药品监督管理部门对医疗机构制剂质量规格及检验方法所作的技术规定。

医疗机构（中药）制剂质量标准制定的指导原则应遵循“安全、科学、实用、规范”的原则，结合处方、配制工艺、使用等环节，有针对性地研究并设定检测项目和限度，达到有效控制制剂质量的目的。

一、指导原则

1. 安全性原则

申报医疗机构制剂必须以满足临床需要为目的，应当是市场上没有供应的品种，并应贯彻安全第一的原则。

1.1 申请医疗机构制剂，应当进行相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量指标等研究。

1.2 处方中的药味应符合现行版《中国药典》（下同）的规定，《中国药典》中未收录的中药材和饮片，应符合国务院或省、自治区、直辖市药品监督管理部门的有关规定。医疗机构制剂中使用尚无标准的药材，应制定该药材质量标准并附于制剂质量标准之后。外购提取物的除提供提取物的制备方法和质量标准外，

还应提供其来源的相关证明性文件；实施药品批准文号管理的中药材、中药饮片或提取物，必须具有药品批准文号，并提供其批准证明文件和质量标准。辅料、添加剂、防腐剂亦应有相应的标准。

1.3 医疗机构制剂不得涉及中药注射剂、中药与化学药组成的复方制剂、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等。

1.4 慎用毒性药材。毒性药材是指历版中国药典，部颁标准，进口药材标准，省、自治区、直辖市的中药材标准中标注为大毒（或剧毒）和有毒的药材，如制附子、制川乌、制草乌等。如必须用毒性药材，应根据处方量和制成总量、用量等计算出毒性药材的日用量，不得超过法定标准规定。毒性药材质量标准应建立充分有效的检测方法和制订合理的限度，保证质量稳定、安全可控。

1.5 医疗机构制剂应处方固定，制法稳定。质量标准中应设定处方、制法项，明确处方全部药味及用量，明确主要制法及辅料，以保证制剂的工艺稳定与质量均一。

2. 科学性原则

2.1 设置科学的检测项目

根据处方的特性、剂型的特点及配制与贮藏等因素设置科学的检测项目，既要参照《中国药典》制剂通则的规定设置通用性项目，又要有针对性，突出重点设置真实反应制剂质量与安全的检验项目，以达到控制制剂质量的目的。

一般情况下，中药制剂品种项下根据品种和剂型不同，按顺

序可分别列有以下项目：

1、名称；2、处方；3、制法；4、性状；5、鉴别；6、检查；7、浸出物；8、含量测定；9、功能与主治；10、用法与用量；11、注意；12、规格；13、有效期；14、贮藏等。上述项目中除浸出物、含量测定项根据需要列入外，其余项目均为必须项目。

2.2 建立可靠的检测方法

质量标准中分析方法的选择应与被测成分的性质相适应。检测方法的建立应经实验条件优化，最终确定实验条件。通常要有方法选择的依据，包括文献依据、理论依据或实验研究依据。常规项目通常应采用药典收载的方法。鉴别项应首选专属性强的方法；检查项建立时应重点考虑方法的专属性、灵敏性与准确性；含量测定应考察方法的准确度、精密度、专属性、线性、范围与耐用性。

所选用的方法应按《中国药典》通用技术要求“分析方法验证指导原则”进行验证。需验证的分析项目有鉴别试验、杂质定量检查或限度检查、有效成分的含量测定以及制剂中其他成分的测定等。

验证内容有：专属性、准确度、精密度（包括重复性、中间精密度与重现性）、检测限、定量限、线性与范围、耐用性。视具体方法拟订验证的内容。

2.2.1 专属性

专属性系指在其他成分（如杂质、降解产物、辅料等）可能存在的情况下，采用的方法能正确测定出被测物的能力。中药制剂以不含被测成分的供试品（如除去含待测成分药材或不含待测

成分的阴性对照) 试验说明方法的专属性。鉴别反应、含量测定方法等, 均应考察其专属性。如方法的专属性不强, 可采用多个方法予以补充。

鉴别反应应能与可能共存的物质或结构相似的化合物区分。不含被测成分的供试品、结构相似的化合物或组分中的有关化合物, 均应呈阴性反应。

含量测定与杂质检查如为色谱法与其他分离方法, 应附代表性图谱, 以说明方法的专属性。图中应标明主要成分在图中的位置, 色谱法应有系统适用性试验, 分离度应符合要求。

2.2.2 准确度

准确度一般用回收率(%)表示。应在规定的线性范围内试验。

可用已知纯度的对照品进行加样回收率测定, 即向已知被测成分含量的供试品中再精密加入一定量的已知纯度的被测成分对照品, 依法测定。用实测值与供试品中含有量之差, 除以加入对照品量计算回收率。在加样回收试验中须注意对照品的加入量与供试品中被测成分含有量之和必须在标准曲线线性范围之内; 加入的对照品的量要适当。

2.2.3 精密度

精密度一般用偏差、标准偏差或相对标准偏差表示。

在相同条件下, 由一个分析人员测定所得结果的精密度称为重复性; 在同一个实验室, 不同时间由不同分析人员用不同设备测定结果之间的精密度, 称为中间精密度; 在不同实验室由不同分析人员测定结果之间的精密度, 称为重现性(此项可在标准复

核阶段完成)。

含量测定测定与杂质定量测定应考虑方法的重复性、中间精密度与重现性。

2.2.4 检测限

检测限系指试样中被测物能被检测出的最低量。检测限仅作为限度试验指标和定性鉴别的依据，没有定量意义。鉴别试验与杂质检查方法，均应通过实验研究确定方法的检测限。常用的方法如下：直观法、信噪比法、基于响应值标准偏差和标准曲线斜率法等。

2.2.5 定量限

定量限系指试样中被测物能被定量测定的最低量，其测定结果应符合准确度和精密度要求。对微量或痕量药物分析时，应确定方法的定量限。杂质与降解产物检查用定量测定方法时，应经实验研究确定方法的定量限。常用的方法如下：直观法、信噪比法、基于响应值标准偏差和标准曲线斜率法等。

2.2.6 线性

线性系指在设计的范围内，线性试验结果与试样中被测物浓度直接呈比例关系的能力。

应在设计的范围内测定线性关系。可用同一对照品贮备液经精密稀释，或分别精密称取对照品，制备一系列对照品溶液的方法进行测定，至少制备 5 个不同浓度水平。

2.2.7 范围

范围系指分析方法能达到精密度、准确度和线性要求时的高低限浓度或量的区间。

范围应根据分析方法的具体应用和线性、准确度、精密度结果及要求确定。对于有毒的、具特殊功效或药理作用的成分，其验证范围应大于被限定含量的区间。

2.2.8 耐用性

耐用性系指在测定条件有小的变动时，测定结果不受影响的承受程度。开始研究分析方法时，就应考虑其耐用性。如果测试条件要求苛刻，则应在方法中写明。典型的变动因素有：被测溶液的稳定性、样品的提取次数、时间、色谱系统中各种可变因素等。

3. 实用性原则

在确保能准确控制质量的前提下，倡导简单实用。

3.1 避免选择操作繁琐、费用高昂的检测方法去控制可用简单方法即可实现的检测项目。应考虑医疗机构的检测条件，在保证准确的情况下，优先选择具有快速、灵敏、成本低等特点的方法。

3.2 检测方法中所用的试剂应易得，应尽可能采用《中国药典》通用技术要求中已收载试液、指示液、缓冲液与滴定液。

3.3. 应尽可能避免使用剧毒试剂（如氰化物）、对环境有污染的试剂（如醋酸汞）以及毒性较大的溶剂（如苯、三氯甲烷）。

4. 规范性原则

制订的质量标准体例与文字应规范统一，文字表达应准确无误、简明易懂、逻辑严谨，要避免产生不易理解或有不同理解的可能性。

4.1 制剂标准应采用《中国药典》的体例格式，可参考国家药典委员会编写的《国家药品标准工作手册》（第4版，下同）。

4.2 质量标准中的每项均应规定有相应的检测方法，操作中

需要特别处理或注意的事项应加以说明。应有明确的结果判定。

4.3 文字、语句的含义要确切，避免有两种或两种以上的解释。

4.4 标准中的文字应采用国务院正式公布的简化汉字，不得自撰；并注意标点符号的正确使用。

4.5 应统一规范文字术语、计量单位、数字符号以及通用检测方法。

二、技术要求

中药制剂是指中药材或饮片经加工制成的适宜的制剂。中药制剂质量研究必须在处方固定、理化性质研究基本明确、原辅料来源准确、制备工艺稳定的基础上进行，需对3批中试以上规模样品进行研究。根据指导原则的有关要求和根据试验研究的结果，结合制剂的处方组成和各成分的性质，确定专属性强、重现性好的项目和方法，并参照中国药典建立制剂质量标准。质量标准正文按名称、处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏等顺序编写。

1.名称

指制剂的通用名称。在名称中不得使用代号，应按国家药典委员会编制的“中国药品通用名称命名原则”命名。每个品种应含中文名与汉语拼音名，剂型应放在名称之后。剂型的表述参照《中国药典》。按中文、汉语拼音分别各起一行，居中排列。除汉语拼音外，其余文字均用黑体。

1.1 单味制剂宜采用药材名加剂型名，药材名列前，剂型名列后。如：丹参片。

1.2 复方制剂命名常用方法有：

a.采用主要药材名加剂型名，并在前面加“复方”二字。如：复方丹参片；

b.采用处方内主要药材名或缩写加剂型名。如：桂附地黄丸；

c.采用主要药材名与功能结合并加剂型名。如：当归补血口服液。

d.采用功能加剂型名，如：大补阴丸。

e.采用药味数与主要药材名或药味数与功能并结合剂型命名。如：十全大补丸、鼻咽解毒颗粒。

剂型的表述应采用现行药典的规范表述，如胶丸应称为软胶囊、冲剂应称为颗粒等。名称勿用代号命名，避免采用“回春”、“仙”、“宝”、“灵”、“宁”“精”等不科学或夸大疗效的文字命名。

注意汉语拼音书写方式。药名、剂型和形容词应分组拼音。如：复方丹参片为 Fufang Danshen Pian；大补阴丸为 Dabuyin Wan。

2.处方

单味制剂不列处方，在制法中说明药味及其处方量；复方制剂应列处方。

处方中每味药应有法定药材标准，辅料、添加剂与防腐剂亦应有相应标准。

2.1 处方中各组成的名称

中药材、提取物与辅料等的名称应规范。

2.1.1 《中国药典》与其他国家药品标准已收录的，一律采用《中国药典》规定的名称。另应注意：

a.如地方药材标准与国家标准同名同源者，应写国家标准的

名称。如：“北芪”应规范为“黄芪”；“沙参”应规范为“北沙参”；“双花”应规范为“金银花”；“贝母”应规范为“川贝母”；“生地”应规范为“地黄”。

b.如地方药材品种名称与国家药品标准中所收录的品种为同名异源者，应另改名称。

c.中药材名称和来源应注意与《中国药典》相一致。如《中国药典》2000年版中黄柏的来源有川黄柏及关黄柏两种，而按《中国药典》2005年版“黄柏”仅指“川黄柏”，如用“关黄柏”投料则名称不可用“黄柏”表示。类似的例子有：五味子（五味子、南五味子），葛根（野葛、粉葛），金银花（忍冬、山银花），前胡（白花前胡、紫花前胡），石斛（石斛、铁皮石斛），萆薢（粉萆薢、绵萆薢），麦冬（麦冬、山麦冬），大青叶（大青叶、蓼大青叶），牛黄（牛黄、人工牛黄、培植牛黄）等。

d. 复方制剂中所含的中药材本身为复方且为法定成方制剂的，如神曲、广东神曲等，只需要列出该中药材的药名，不必列出其所含具体药味。

e. 原国家食品药品监督管理局曾发文要求替换的或明确的药材均应按要求替换或明确。如：以水牛角替换犀角；以木通替换关木通；以防己替换广防己、以土木香替换青木香。

f. 使用药材鲜品时，需在药材名称前加“鲜”字。如：鲜益母草、鲜鱼腥草、鲜地黄。

2.1.2 《中国药典》与其他国家药品标准未收录的药材可采用宁夏药品监督管理局颁布的相关规范及标准中使用的名称。

2.1.3 处方药味中为无法定标准的中药提取物时，应在制剂标

准正文后附上其特定的完整标准。

2.2 处方药味的排列

根据中医药理论，按“君臣佐使”顺序排列；非传统处方，也可按药物作用主次排列。

2.3 药引及辅料

处方中的药引（如生姜、大枣等），如为粉碎混合的应列入处方中；煎汁或压榨取汁泛丸的，不列入处方，但需在制法项注明药引的名称和用量。一般辅料与添加剂，如：炼蜜、酒、蔗糖、饴糖、防腐剂等，亦不列入处方，可在制法中说明名称和用量。

2.4 处方中药材与炮制品的写法

制剂处方中的药味，不注明炮制要求的均指净药材或饮片（干品），按《中国药典》附录通则和药材正文项下的规定处理，不另加括号注明，如：肉桂按规定除去粗皮，不必注明“（去粗皮）”；经炒、蒸、煮等或加辅料炮炙的，处方中用炮制品名（如酒大黄、萹黄连等）；若炮制品已作为单列品收载于药典正文中，可直接使用其名称，如：制川乌、制何首乌、红参、炙甘草、煨石膏等；同一饮片炮炙方法含两种以上一时难以统一的，可在饮片名称后加注“制”来表述，如：熟大黄（酒蒸、酒炖）、狗脊（制）等。某些毒性较大或必须注明生用者，在名称前，加注“生”字，以免误用，如：生草乌、生天南星等。

2.5 处方量

各药材用量一律用法定计量单位表示。重量以“g”表示，容量以“ml”表示。固体制剂与液体制剂的总制成量以1000g（袋）、1000片（粒）与1000ml表示。制剂处方中规定的药量，系指品种

正文【制法】项规定的切碎、破碎或粉碎后的药量。

3.制法

参照《中国药典》中相应剂型如实概括药品规模化生产的工艺过程，列出关键工艺参数。如处方中共多少味药，各药味处理的关键工艺与质量控制参数；中药材粉碎度、提取方法、所用溶剂的名称、用量、提取温度、提取时间、提取次数、清膏的相对密度、浓缩干燥方法及温度、辅料种类及用量、制成品总量等。

制法应与《中国药典》通用技术要求通则要求相符，如：含糖量、防腐剂含量等。

应注意：

a.制法应考虑到设备条件、产量与经验等情况，在保证质量的前提下，可结合现代新工艺，简明扼要叙述制备方法、条件与要求。

b.属于常规或中国药典已规定的炮制加工，在制法中不需叙述，特殊的炮制加工可在附注中叙述。

c.制法中药材粉末的粉碎度用《中国药典》凡例中粉末分等的术语来表述。如：“粗粉”、“中粉”、“细粉”、“极细粉”等表示，不列筛号。

d.采用渗漉提取方法时，应写明所用溶剂的名称、用量及渗漉液的收集量。

e.采用乙醇做提取溶剂时，应写明乙醇的浓度。

f.采用水提醇沉工艺时，应写明醇沉前浓缩药液的相对密度及测定温度、醇沉时药液中的乙醇含量。

g.剂型为蜜丸的品种，制法项下可并列收载水蜜丸、小蜜丸

与大蜜丸；制备蜜丸的炼蜜量可规定一定幅度,但幅度不宜过大,以免影响用药剂量。如“100g 粉末加炼蜜 100~120g 制成大蜜丸”。

起草说明中,应对制法的工艺控制条件作进一步说明。

4.性状

应根据至少 3 批中试以上规模样品进行描述,按颜色、外形、气味依次描述,中间用“;”隔开。如为包衣片,应描述除去包衣后的片芯性状;胶囊剂应在说明为软胶囊或硬胶囊后,再对内容物进行描述;丸剂如用朱砂、滑石粉或煎出液包衣,应先描述包衣色,再描述除去包衣后的丸芯性状;丸剂丸芯的外层与内部颜色不一致时,应将外层与内部颜色分别进行描述,先写浅色,后写深色;合剂(口服液)的性状应根据实际情况描述为“澄清液体”或“液体”。中药制剂在储存期间颜色可能会变深,可根据实际情况规定颜色幅度,如用两种色调,应先描述浅色,后描述深色,并以后一种色为主,例如黄棕色以棕为主。描述颜色的范围,可在二种颜色之间用“至”连接,将过渡色包含在内,如“白色至微黄色”,类白色即包含其中。

气味一般不描述为某药材气。

外用药不描述气味。

起草说明中应提供制剂外观及内容物图片,图像的色度不应出现偏差。

5.鉴别

应选用专属性强、重现性好、灵敏度高,且比较简便的方法。并注意:

a.理化鉴别均要做空白试验(即阴性对照),确认无干扰。

b.一般应首选君药、贵重药、易混淆及研究基础比较好的药材作鉴别。

c.对某一药味的鉴别，尽可能与药材的法定标准相一致，但如制剂中由于其他药味干扰而难以统一者，也可采用其他方法。

d.如处方中药材是多品种来源，应明确使用的药味具体品种基原。建立鉴别方法时，若使用对照药材进行鉴别，应对对照药材的适用性进行考察。

e.尽量选用低毒性试剂。

鉴别项下质量标准的书写根据方法的不同，用(1)、(2)…等排列，编写顺序为：显微鉴别、理化鉴别（化学试验、荧光试验、薄层色谱法、分光光度法、气相色谱法等）。方法相同时按鉴别君臣佐使排列。

方法建立后，需提供方法学验证资料。起草说明中应提供相关图谱，如显微鉴别、光谱鉴别及色谱鉴别的代表性图像或图谱。

5.1 显微鉴别

制剂中含有原生药粉末的可做显微鉴别。

所选定的显微特征必须明显，易查见（制片10张，检出规定特征的应不少于2张）。不易观察或药材没有明显区别的组织特征，建议不列入显微鉴别。

进行显微鉴别时，一般需根据处方组成及配比，抓住主要药味的鉴别特征，对各药味逐一分析比较，排除某些类似特征干扰，选取各药材在该制剂中具有专属性的显微特征作为鉴别依据，同一药材在不同制剂中，一般采用相同的鉴别特征，描述也应统一；某一药材的某些主要特征在制剂中有干扰时，可考虑选择次要特征。

质量标准正文写“取本品，置显微镜下观察：”其后描述处方药材显微特征，所描述的每味药材间用句号分开，并在句号前的括号内注明是什么药材的特征，描述应简明扼要；并提供显微特征图（图中应标注比例尺）。

5.2 理化鉴别

理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱鉴别。应选择具有专属性的鉴别方法。大类化合物的呈色反应、沉淀反应、荧光反应、泡沫试验等专属性较差的方法，一般不宜采用。若要采用，应在起草说明中对专属性进行有关说明。

5.2.1 化学反应鉴别

化学反应鉴别主要是用化学的方法，对中药材及其制剂所含的有效成分、主成分或特征性成分进行定性分析。应根据处方中药味所含的已知的有效成分，选择具有一定专属性的鉴别方法。

常见的中药制剂的化学反应鉴别有：苦杏仁中的三硝基苯酚试纸反应，冰片升华法理化反应，石膏(CaSO_4)、海螵蛸(Ca^{2+})、白矾($\text{KA}_1(\text{SO}_4)_2$)等矿物药的离子反应等。其它大类成分的呈色反应、沉淀反应、荧光反应、泡沫试验等专属性较差，目前一般不宜采用复方制剂成分复杂，相互干扰尤为严重，选用时更需谨慎，必要时先有分离、提纯步骤。必须在确定阴性没有干扰，且具有鉴别意义时方可采用。

对于贵重药品要重视方法的灵敏度，应尽可能减少供试品的用量。

避免采用利用化学反应生成具有特臭的或有毒的挥发性产物，依靠嗅觉来进行的鉴别。

书写要求：

a.一般的鉴别反应，若为《中国药典》附录“一般鉴别反应”中收录的方法，可直接引用附录，不再重新叙述操作方法。

b.供试品配成同一溶液，分别做鉴别试验时，如二者鉴别试验叙述较为简短，可写在同一鉴别中。

c.如鉴别有二个或二个以上，并且鉴别的供试品配成同一溶液，鉴别试验叙述较长，需分别做鉴别实验时，可把处理方法写在最前面的一个鉴别中，再分别描述。

d.荧光鉴别试验一般应使用 365nm 波长的紫外光灯，写为“置紫外光灯（365nm）下观察”。

5.2.2 光谱鉴别

一般为紫外-可见分光光度法鉴别。

5.2.3 薄层色谱鉴别

薄层色谱鉴别是依据比移值(Rf) 和斑点色调的一致性,以及斑点的大小与颜色深浅的可比性,采用与同浓度的对照品溶液同时展开的方法进行,除特殊需要另作规定外,应按照中国药典附录的规定。

一般情况下,首选君药、臣药或贵重药材进行薄层色谱鉴别。鉴别采用的对照品或对照药材应为中国食品药品检定研究院提供(其来源、批号等信息须在申报资料中注明)。对采用对照药材对照的,应要求检测供试品与对照药材的主要特征斑点相一致,可能情况下,应采用对照品及对照药材双重对照。在起草说明上均应附上对照品或对照药材、阴性对照和样品彩色薄层图谱。

薄层鉴别的研究必须设置空白样品(即不含鉴别目标药味的

制剂)。建立的方法应包括供试品溶液与对照品溶液的制备、薄层展开系统条件、检视方式与结果判断等内容。应对实验中采用的薄层板、展开剂、展开条件、点样量与显色方法等进行研究，并应考察包括温度、湿度与饱和情况等因素在内的耐用性试验。

5.2.3.1 对照药材、对照提取物、对照品：某些药材有多个品种，如百部、甘草等，若处方不限制品种，制剂研制时对照药材一般应包括全部品种，以考察其是否均具有鉴别特征，如没有条件收集不同品种来源的样品，建议处方固定为经过考察的品种。

5.2.3.2 阴性对照：阴性对照样品制备应按处方及制法制成不含待测药味的空白样品（包括辅料）；若制剂中含有相同化学成分的药味时，阴性对照应分别制备缺味空白样品和共同缺味空白样品。一般情况下，如阴性对照色谱呈对照药材、对照品主要特征斑点，为阴性对照有干扰，拟定的鉴别方法不成立。

5.2.3.3. 展开条件的考察：需对两个以上不同选择性的展开剂（应含《中国药典》的展开剂条件）进行比较优选。相对湿度、温度、饱和时间、显色方法等，应予考察并将要求列入标准正文。务必保证色谱分离度好，图谱清晰、斑点明显、重现性好，具有良好的专属性和重现性。

薄层色谱鉴别应提供3批供试品、对照药材和/或对照品与阴性对照在同一薄层板上的薄层色谱图并进行图注。

6. 检查

按照《中国药典》四部“制剂通则”项下规定的检查项目进行检查，必要时还应根据医疗机构制剂的特性、工艺与留样考察情况增加“制剂通则”规定以外的检查项目。检查项目描述顺序

为相对密度、pH值、乙醇量、总固体、水分、干燥失重、水中不溶物、总灰分、酸不溶灰分、含膏量等。

含毒性药材的制剂，应建立相应毒性成分的限量检查，并进行方法学验证。已建立含量测定的毒性药材可不再进行限量检查。如：含乌头类药味的制剂应进行限量检查。

含矿物药的制剂，应对重金属和砷盐的检查方法进行研究并在起草说明中附上具体检测结果，原则上重金属含量大于百万分之十，或砷盐含量大于百万分之二，应考虑将相应的检查方法及限度列入质量标准正文。

《中国药典》四部“制剂通则”项下规定需进行无菌或微生物限度检查的制剂，其质量标准应设定无菌或微生物限度检查项。无菌制剂按《中国药典》四部通则 1101 进行检查应符合规定；有微生物限度要求的制剂应按《中国药典》四部通则 1105、1106 进行检查，并依据《中国药典》四部通则 1107 制定适宜的微生物限度标准，将其列入质量标准正文。无菌或微生物限度方法建立后，需提供方法适用性资料。

7. 浸出物

中药固体制剂可制订出浸出物的量以控制药品质量，但必须具有针对性和控制质量的意义。方法可按照《中国药典》四部通用技术要求浸出物测定法，要规定溶剂、浸出方法（冷浸法、热浸法）及限度。限度的确定应根据至少 3 批 6 个数据，再结合日常积累的数据，提出切实可行的限度。

8. 含量测定与含量限度

含量测定方法有重量分析法、容量分析法、紫外-可见分光

光度法、高效液相色谱法与气相色谱法等。

8.1 制剂中君药、毒性药、贵重药材（已知有效成分、指标成分），有比较成熟的检验方法，能反映药品内在质量的，应列入含量测定项。

8.2 要尽可能选用简易可行的方法，建立含量测定方法应参照《中国药典》“分析方法验证指导原则”进行方法学考察试验，应考虑提取条件的选定，分离、纯化与测定条件的选择，专属性试验、准确度试验、精密度试验、线性与范围、耐用性试验等。采用紫外-可见分光光度法、比色法、高效液相色谱法测定两份结果的相对平均偏差一般均不得大于 3%。

8.3 确定制剂的含量限度，应结合原药材含量测定方法、制剂的制备工艺、转移率（一般原粉入药的转移率要求在 70%以上）等，至少应测定 3 批 6 个数据，提出切实可行的含量限度。一般成分可规定下限，急救药、毒性成分应规定上下限。含量限度应列在含量测定方法之后。

8.4 在可能的条件下，制剂应选择与药材相同的含量测定方法。

8.5 测定方法书写时应依次准确叙述每一操作步骤，力求明确、简要、层次清楚。如所用的测定方法已收载于《中国药典》附录，则应引用；如对引用的方法有所改动，则应加以说明。

8.6 同一品种如有两味或两味药以上规定含量测定时，则在写测定方法之前，列出待测药材的名称。

9. 功能与主治

功能与主治应以中医理论为基础，采用国家规定的规范术语。要突出主要功能，使能指导主治，并能与主治衔接，有机联

系,在写法上先写功能后写主治,中间以句号隔开。并以“用于”二字连接,如还有西医病名,应写在中药病证之后。

10.用法与用量

用法用量应依据临床应用的结果说明临床推荐使用的用法和用量,先写用法,后写用量。如同一药物不同的适应症、不同的年龄阶段其用法用量不一致,应详细列出。用法与用量的表述应规范、详细、易懂、便于患者自行服用。毒剧药要注明极量。

11.注意

注意项包括各种禁忌及可能出现的某些不良反应及处理方法。如孕妇及其他疾患和体质方面的禁忌、饮食的禁忌或注明该药为毒性药等。

12.规格

12.1 以丸数服用的,说明每丸重量,或多少丸重多少g,以瓶(或包、袋)数计算服量的,注明每瓶(或包、袋)的装量。

12.2 规格要考虑与常用剂量相衔接,方便临床的应用。

12.3 有多种规格时,排列以重量小的在前,重量大的在后,依次排列。

12.4 规格单位在0.1g以下(含0.1g)用“mg”,0.1g以上用“g”;液体制剂用“ml”。

12.5 散剂、颗粒剂、胶囊剂一般写“每袋(或包、粒)装×g”。

12.6 规格最后不列标点符号。

13.有效期 依据制剂稳定性实验结果确定。

14.贮藏

指对制剂储存与保管的基本要求。除特殊要求外，一般品种可注明“密封”，怕热加注“置阴凉处”；遇光易变质的加“遮光”等。