**陕西省医疗机构制剂标准（化学药品）
编写细则（征求意见稿）**

**第一部分 总体要求**

**一、**坚持科学、实用、规范的原则。从来源、加工、及使用等各个环节了解影响药品质址的因素，有针对性地设置科学的检测项目，建立可靠的检测方法，规定合理的判断标准，在确保能准确控制质量的前提下，应倡导简便、快速、实用。

**二、**坚持质量可控性原则。标准的建立，应根据“专属、准确、灵敏”的原则，设置能够控制药品质量的 检验项目、科学的检査方法和合理的限度要求，并注意吸收国内外的科研成果；既要考虑当前国内实际条 件，又要反映新技术的应用和发展，不断完善和提高检测水平。对生物测定的品种，在不断改进生物测定 法的同时，应采用已经成熟的化学和仪器分析方法控制其质量。

**三、**标准的体例格式、名词术语、计量单位、数字符号以及通用检测方法等应统一规范。配制化学药制剂使用的原料药应符合《中国药典》二部正文收载的原料药品种项下的质量要求；使用的辅料应符合《中国药典》四部收载的辅料品种项下的质量要求；使用《中国药典》未收载的原、辅料配制制剂，应选用符合国家、省相关规定的原、辅料。

**四、**化学药制剂质量标准正文项下按顺序列有：品名、来源与含量（或效价）限度、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、作用与用途、用法与用量、注意、规格、贮藏、注解、处方来源、起草单位及复核单位等内容。曾用名列在注解中。

**第二部分 标准各项目的要求**

1. 品名。列出中文名称汉语拼音名称。

**二、**来源与含量。化学药制剂的含量，一般均按照其原料药的分子式（包括结晶水和盐类药物的酸根或碱金属盐）进行计算；有些品种，由于用药剂量或习惯原因，也有按无水物或按有效的盐基或有效物质进行计算的。抗生素类制剂.除个别例外, —般均按其有效部分进行 计算。关于含量限度的叙述：

1.一般按标示做计算；

2.当标准中列有“处方”或未列“规格”时，则规定其百分浓度或每一单元制品中含有量的范围；含量限度的范围，应根据剂型、主药含量多少、原料药的含量限度、制剂稳定性、生产过程和贮存期间可能产生的偏差和变化以及测定方法的误差等，综合考虑制订。

例:本品含硼酸（H3BO3）应为4.50%～5.50%。

**三、**【处方】。执行《中国药典》四部的规定。应列出原料、辅料的名称与用量。处方中应列出与该制剂质量密切相关的每一组分，按总量:为1000片、lOOOg或1000ml计算其用量，生产中可按比例折算。

**四、**【制法】。明确配制步骤及必要的条件。

**五、**【性状】。记载品种的剂型、外观色泽、气、味，是对制剂的色泽外表感观的描述。外用药不描述“味”。依次描述制剂的颜色和外形。

**六、**【鉴别】。根据制剂的特点设定。主要以物理、化学、光谱、色谱的理化鉴别方法。如为2个及2个以上实验的，应标明序号（1）、（2）且序号后直接写出实验方法，无需写出项目检验主成分。

在具备专属性的前提下，可以采用与其原料药相同的方法，但应注意以下方面。

1.由于制剂大多加有辅料，釆用红外光谱鉴别时应明确规定供试品的处理方法。如处理后辅料无干扰, 则可直接与原料药的标准光谱进行比对；

例：（3）取鉴别（1）项下剩余的结晶，测定红外光吸收图谱，应与对照的图谱（光谱集xx图）一致。

如辅料仍存在不同程度的干扰，则可参考原料药的标准光谐在指纹区内选择3～5个辅料无干扰的待测成分的特征吸收峰，列岀它们的波数位置作为鉴别的依据，实测谱带的波数误差应小于规定波数的0.5%。

2.制剂的含最测定采用高效液相色谱法、气相色谱法的，也可以其保留时间作为鉴别。

例：在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。（注：含量测定为高效液相色谱法）

3.采用紫外-可见分光光度法的也可用最大吸收波长或特定波长间吸光度的比值作为鉴别。

例：取含量测定项下的溶液，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）测定，在240nm的波长处有最大吸收，在214nm的波长处有最小吸收。（注：含量测定为紫外-可见分光光度法）

4.某些制剂的主药含量低微，可采用专属性较强、灵敏度较高的薄层色谱法鉴别。

例：取本品内容物适最（约相当于美洛昔康15mg）,加三氯甲烷10ml,超声使美洛昔康溶解,滤过，取续滤液作为供试品溶液；取美洛昔康对照品，加三氯甲烷溶解并稀释制成每1ml中约含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）试验，吸取上述二种溶液各10μ1,分别点于同一硅胶 GF254薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-二乙胺（60：5：7.5）为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点一致。

5.复方制剂中除了应考虑辅料对鉴别的干扰而予以排除外，还应重视共存药物可能对鉴别造成的干扰, 也应排除。

6.若同时在标准中列有两个专属性强、灵敏度髙的方法，可考虑仅选用其中一种方法作鉴别。

7.制剂的鉴别试验如采用《中国药典》原料药项下的鉴别法时，其文字叙述应根据不同的剂型进行预处理的描述。

7.1如引用原料药的化学反应鉴别，结尾用“显相同的反应”

例：取本品5ml,加碳酸钠使饱和后，即析出油层（与烟酰胺注射液的区别），分取油层，照《中国药典》尼可刹米项下的鉴別（1）、（2）、（3）项试验，显相同的反应。

7.2如为光谱或色谱方法鉴别则最后用“显相 同的结果”。

例：取含量测定项下的溶液，照《中国药典》别嘌醇项下的鉴别（2）项试验，显相同的结果。【注：别嘌醇鉴别（2）：取含量测定项下的溶液，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）测定，在 250nm的波长处有最大吸收，在231nm的波长处有最小吸收。在231nm与250nm波长处的吸光度比值应为 0.52～0.60。

**七、【**检查**】**。

1.应符合《中国药典》四部各自“制剂四部通用技术要求”中的共性规定。表述为：

应符合\*\*剂项下有关规定（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）

2.还应根据产品的特性、工艺和留样考察，加定“制剂四部通用技术要求”以外的检查项目。检查药品的安全性、有效性、均一性与纯度；检查原料、辅料可能含有的杂质或有毒有害物质，配制过程中、贮藏期间可能产生的杂质等。例如可制定pH值（或酸碱度）、颜色、有机杂质与有关物质、渗透压、含量均匀度、溶出度以及其他特定的检测项目，以确保制剂的质量。

2.1 pH值或酸度、碱度及酸碱度。

pH值检查用于液体制剂（例1）;酸度、碱度及酸碱度检查用于其他固体制剂（例2）。

例1： pH值应为6.0～7.0 （《中国药典》四部通用技术要求XXXX）。（氯霉素滴眼液）

例2：酸度 取本品1片，加15Y的水100ml （lg规格）或50ml （0.5g规格）使崩解，待肋解完全无 气泡后依法测定（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）, pH值应为3.8～4.8。（维生素C泡腾片）

2.2颜色或溶液的顔色。

前者一般用于液体制剂（例1）；后者大多用于固体制剂（例2）。对于颜色的测定，除釆用目视比色法外，亦可选用仪器测色法，以解决目视比色法较难判断的实际问题。

例1：颜色 取本品，与黄色或橙黄色6号标准比色液（《中国药典》四部通用技术要求XXXX第一法）比较，不得更深。（磺胺醋酰钠滴眼液）

例2： 溶液的颜色 取本品细粉适量（相当于维生素C LOg）.加水20ml.振摇使维生素C溶解，滤 过，滤液照紫外-可见分光光度法（《中国药典》四部通用技术要求xx）,在440nm的波长处测定吸光度，不得过0.07。（维生素C片）

2.3有机杂质与有关物质

制剂中的有机杂质与有关物质可由生产时采用的原料药中引入；亦可因制备、贮存过程中受热、光与湿度等影响，产生降解产物、高分子聚合物等。因此需进行相关检査并重点检査制剂或贮存过程中产生的杂质。

书写格式举例如下。

例1：苯扎氯铵 照高效液相法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用氰基键合硅胶为填充剂；以乙腈-磷酸盐缓冲液（65∶35）（取磷酸5.8ml，加水约950ml，用50%氢氧化钠溶液调节pH值至6.0，加水稀释至1000ml）为流动相；检测波长209nm，柱温为35℃。理论板数按苯扎氯铵峰计算不低于2000，苯扎氯铵峰与相邻峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品5ml，置10ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取苯扎氯铵对照品溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含50μg的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，含苯扎氯铵应为0.008%～0.012%。（利眼明滴眼液）

例2：羟苯乙酯 精密量取本品2ml，置100量瓶中，加水稀释到刻度，摇匀，找紫外-可见分光光度法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX），在255nm波长处测定吸光度。另取羟苯乙酯对照品适量，精密称定，加热水溶解，放冷，并用水稀释制成每1ml中约含6μg的溶液，作为对照品溶液，同法测定，计算，每1ml中含羟苯乙酯应为0.24～0.36mg。（氯化钠滴眼液）

2.4 渗透压。人体的细胞膜或毛细血管壁一般具有半透膜的性质。故在制备滴眼剂等药物制剂时，必须考虑其渗透压，并应在质量标准中加以控制。

书写格式举例如下。

例：渗透压摩尔浓度 照渗透压摩尔浓度测定法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）测定,渗透压摩尔浓度比应为0.9～1.1。（盐酸苯甲唑啉滴眼液）

**八、**【含量测定】

 质量标准中，除个别品种外，均应制订含量测定方法。制剂的含量测定，首先应考虑测定方法的专属性，还应考虑操作简便，检测灵敏等。书写要求：

如只测定一种主成分应写为：【含量测定】精密量取……

如测定两种及以上主成分应写为：【含量测定】 \*\*\* 精密量取……

1.同《中国药典》原料药的测定方法

1.1当其原料药的含量测定方法可不受制剂辅料的干扰，且较为简便时，制剂应首先选用与原料药相同的测定方法。文字叙述可在精密取样溶解（或稀释）之后，引用原料药方法。

例：磺胺醋酰钠滴眼液

精密量取本品适量（约相当于磺胺醋酰钠0.6g）,照《中国药典》磺胺醋酰钠含量测定项下的方法测定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 25. 42mg 的C8H9N2NaO3S · H2O。

1.2由于受剂型的限制或因制剂处方中共存的辅料或附加剂，对制剂含量测定方法产生干扰时，应增加预处理方法。

例：照高效液相色谱法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（66∶ 34）为流动相, 检测波长为240nmo理论板数按醋酸地塞米松峰计算不低于3500o

测定法 取本品适量（约相当于醋酸地塞米松0.5mg）,精密称定，精密加甲醇50ml,用匀浆机以每分 钟9500转搅拌30秒，置冰浴中放置1小时，经有机相波膜（0.45μm）滤过,弃去初滤液5ml,精密量取续滤液20μl注入液相色谱仪，记录色谱图；另取醋酸地塞米松对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含10μg的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。(醋酸地塞米松乳膏)

1.3抗生素类药原料药纯度均以有效成分表示，与制剂规格中计算基准一致，而某些化学药品的原料药纯度表示与制剂规格中计算基准不一致时，应在最后给出换算因子。

例：注射用氢化可的松琥珀酸钠

照高效液相色谱法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以磷酸盐缓冲液（取8mmol/L磷酸二氢钾溶液，用8mmol/L磷酸氢二钾溶液调节pH值为5.0±0.1,临用前新配）-甲醇（57 ∶ 43）为流动相，柱温40℃；检测波长为242nm。取氢化可的松琥珀酸钠与氢化可的松，加流动相溶解并稀释制成每1ml 中含氢化可的松琥珀酸钠0.2mg与氢化可的松6μg的溶液，取20μl注入液相色谱仪，调节流速使氢化可的松琥珀酸钠峰的保留时间约为16分钟,17-氢化可的松琥珀酸钠峰相对氧化可的松琥珀酸钠峰的相对保留时间约为0.7,氢化可的松相对氢化可的松琥珀酸钠峰相对保留时间约为1.2,理论板数按氢化可的松琥珀酸钠峰计算不低于3000,氢化可的松琥珀酸钠峰与氢化可的松峰的分离度应大于4.0。

测定法 取装量差异检査项下混合均匀的内容物，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中 约含氢化可的松琥珀酸钠40μg的溶液，精密量取20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，出峰顺序依次为17-氢化可的松琥珀酸钠、21-氢化可的松琥珀酸钠和氢化可的松；另取氢化可的松琥珀酸钠与氢化可的松对照品，精密称定，分别加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.4mg和0.1mg的溶液,精密虽取上述两种溶液各5ml,置同一50ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，以17-氢化可的松琥珀酸钠峰和21-氢化可的松琥珀酸钠峰面积总和，作为氢化可的松琥珀酸钠的峰面积计算，并乘以0.748,折合为氢化可的松的量与游离氢化可的松的量合并计算，即得。

22.紫外-可见分光光度法

因紫外-可见分光光度法具有操作简便、检测灵敏和适应性广的优点，可适用于各种制剂的含量测定, 并可同时应用于含量均匀度和溶出度的测定。测定中，常用的为吸收系数（E1%1cm）法。当主药的分子结构中含有共轭体系、芳香环等发色基团，可在紫外光区或可见光区产生吸收，可考虑直接用吸收系数法或对照品比较法测定；当主药本身在紫外-可见光区没有强吸收或制剂中的主药含量很小，为提高灵敏度，可加入适当的显色剂，采用比色法测定；计算分光光度法由于影响因素多，不宜用于含量测定。为提高检测结果的准确度，在选用方法时，应充分考虑到辅料、共存物质和降解产物等对测定结果的干扰，可以选用共存物无干扰的测定波长进行测定；溶剂宜用水、各种缓冲液、0.01～0.1mol/L的盐酸溶液或氧氧化钠溶液，尽可能避免使用有机溶剂，尤其应避免使用有毒害的有机溶剤；其吸收系数（E1%1cm）宜 在100以上，制备供试品溶液的浓度应能满足测得的吸光度在0.3～0.7之间。

83.气相色谱法与高效液相色谱法

单方或复方制剂，或主药为多组分的制剂，或需先经过复杂的分离除去杂质和赋形剂的干扰才能进行测定的品种，可选用气相色谱法或高效液相色谱法。

例：甲酚皂溶液

照气相色谱法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以50%氰丙基苯基二甲基聚硅氧烷为固定液，柱温为110℃，理论板数按邻甲酚峰计算不得低于5000,内标物质峰与邻甲酚峰、对甲酚峰和间甲酚峰的分离度应符合要求。

内标溶液的制备 取苯甲醛适量，加无水乙醇制成每1ml中含1.5mg的溶液，即得。

测定法 精密量取本品2ml,置分液漏斗中，加盐酸0.1ml,揺匀，加水3ml,摇匀，精密加乙醚20ml, 轻轻振摇提取，静置分层，弃去水层。精密量取乙醚提取液5ml,置25ml量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀。精密量取1ml,置10ml量瓶中，精密加入内标溶液2ml，加无水乙醇稀释至刻度，揺匀，作为供试品溶液。另精密称取邻甲酚对照品约25mg、对甲酚对照品约25mg、间甲酚对照品约40mg,置10ml量瓶中， 精密加入内标溶液2ml,加无水乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液和供试品溶液各1μl，分别注入气相色谱仪，按内标法以峰面积分别计算邻甲酚、对甲酚和间甲酚的含量，并计 算总和，即得。

例：XXX滴鼻液

照高效液相色谱法（《中国药典》四部通用技术要求XXXX）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾6.8g、三乙胺5ml与磷酸4ml，加水至1000ml，用磷酸或三乙胺调节pH值至3.0±0.1）-乙腈（90∶ 10）为流动相, 检测波长为210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算不低于3000，盐酸麻黄碱峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品3ml，置100ml量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置20ml量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀。精密量取10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取盐酸麻黄碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每1ml中约含盐酸麻黄碱30μg的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

4.容量分析法

在测定常量组分时，容量分析法具有精密度好和操作简便、快速的优点，因而是化学药含量测定的首选方法。容量分析法有酸碱滴定法、非水滴定法、氧化还原滴定法（碘量法、溴量法与溴酸钾法、铈量法、高锰酸钾法、高碘酸钾法）、沉淀滴定法（银量法、四苯硼钠法）、络合滴定法（氨羧络合剂法、汞量法、银氨络合法）、重氮化滴定法等，其中汞量法、四苯硼钠法、溴量法、高锰酸钾法等较少应用；因此，可根据制剂主药的分子结构中所含有的基团及其化学性质，分别选用上述方法。在方法叙述中要强调：

a.供试品的取用量应满足滴定精度的要求（消耗滴定液约20 ml,非水滴定法约8ml）；

b.滴定终点的判断要明确，如选用指示剂法，除应考虑指示剂变色敏锐(文中给出所变颜色)外，还应考虑易得。

c.为了排除因加入其他试剂而混入杂质对测定结果的影响，以及便于返滴定法的计算，可采用“并将滴定的结果用空白试验校正”的方法。

d.最后应列出每1ml滴定液相当于待测成分量的换算因子，采用四位有效数字。

4.1酸碱滴定法 为常用的定量分析方法，有酸量法和碱量法，各自有直接滴定法和返滴定法；“氮测定法”也属此法。常用的酸碱指示剂是一些有机弱酸或弱碱，有酚酞、甲基红、甲基橙、溴酚蓝、溴甲酚绿、麝香草酚酞、麝香草酚蓝等。在某些酸碱滴定中，为了使颜色变化更明显，滴定终点易判断，可使用混合指示液，如甲基红-亚甲蓝混合指示液、甲基橙-二甲苯蓝FF混合指示液等，也可用电位法来确定终点。

4.2非水滴定法 在非水溶剂中进行滴定的分析方法称为非水滴定法，主要用来测定有机碱及其氢卤酸盐、磷酸盐、硫酸盐或有机酸盐以及有机酸的碱金属盐类药物的含量，也用于测定某些有机弱酸的含量。非水滴定法中除非水酸碱滴定外，尚有非水氧化还原滴定及非水沉淀滴定等。但在含量测定中，以非水溶液酸碱滴定应用最为广泛，高氯酸的非水滴定，因其具有适应性广(适用于有机弱碱及其盐类)，方法简便和测定结果精密等优点，在化学原料药的含量测定中最为常用；但为了减少对环境的污染，在氢卤酸盐的非水溶液酸碱滴定中，应尽量避免使用醋酸汞试液。

本法已收载于《中国药典》四部，但在正文中仍应详细叙述方法。《中国药典》四部收载有二种方法，即用高氯酸滴定液(0.lmol/L)滴定碱性药物的第一法，及用碱滴定液，如甲醇钠滴定液(0.lmol/L)或氢氧化四丁基铵滴定液(0.1mol/L)滴定酸性药物的第二法。可用指示液(如结晶紫指示液、偶氮紫指示液、萘酚苯甲醇指示液等)或电位滴定法指示终点。

4.4络合滴定法 以络合反应为基础的滴定分析法称为络合滴定法，目前应用最广的为氨羧络合滴定法。常用的氨羧络合剂为乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L),常用铬黑T指示剂、钙紫红素指示剂或钙黄绿素指示剂来确定滴定终点。主要用于含Mg、Ca、Al、Zn或Bi药物的含量测定，方法中应重点说明供试品溶液的pH值与指示剂的选用，以及滴定终点时指示剂的颜色变化。

4.5碘量法 碘量法是以碘作氧化剤，或以碘化物作还原剂的一种氧化还原滴定方法。凡能还原I2生 成I-的还原性物质，或能氧化I-生成I2的氧化性物质，都可用碘量法进行滴定测定含量。方法有直接碘量法与间接碘量法。本法中最常用的是淀粉指示剂，亦可用I2滴定溶液作指示剂；应注意淀粉指示剂的加入时刻，直接碘量法可于滴定前加入，间接碘量法须在近终点时加入，因为当溶液中有大量碘存在时，碘被淀粉表面牢固地吸附，不易与硫代硫酸钠（Na2S203）立即作用，致使终点“迟钝”。

4.6重氮化滴定法 用亚硝酸钠滴定液在酸性条件下滴定芳伯胺类化合物的容量分析法称为重氮化滴定法。用永停滴定法作为重氮化法的终点指示。《中国药典》四部中收载了永停滴定法，可以引用。

**九、**【作用与用途】描述主要用途，临床用药的指导。

**十、**【用法与用量】规定制剂的使用方法与用量，作为临床用药的依据。

**十一、**【注意】对制剂在使用中可能产生的副作用及使用中需要注意的相关事项予以提示，对特定的患者或出现相应临床症状应予以禁止使用的表述。

**十二、**【规格】指每一个最小制剂剂量单位（例如每支、每粒或其他每一个单位制剂）中含有主药的重量（或效价）或含量（%）或装量。

1.如按有效部分计算时，一般应以分子式表示，而不用中文名，并应与其含量限度项下相呼应。

例：1mg （按 C18H24N4O计）

2.液体制剂还应注明每支的容量。

例氯霉素滴眼液：8ml∶20mg；

氯霉素滴耳液：10ml∶0.25g

3.多剂量的制剂也可用浓度％表示。

例：氯霉素眼膏：1%。

4.列有“处方”或在含量限度中已表明规格的制剂，可免列“规格”，列有“处方”或标有浓度的制剂，也可同时规定装量规格。

例：复方门冬维甘滴眼液：15ml。

5.制剂规格在0.lg以下的用“mg”为单位，0.1g以上的用“g”为单位；但如同时存在于一个制剂项下, 则应统一用一种单位表示，即小的规格如用“mg”表示，超过0.lg的较大规格也采用“mg”为单位。

6.一个制剂有数种规格时，从量小到量大，依次排列。

**十三、**【贮藏】对制剂贮藏与保管的基本要求，相关名词术语和技术要求应符合《中国药典》四部制剂四部通用技术要求的规定。可根据药品的性质与制剂四部通用技术要求有关规定，结合稳定性、选择合适的条件，以避免或减缓药品正常贮存期内的变质。

1.稳定性较好的可写“密闭保存”。

2.个别品种对温度与湿度有特殊要求的，可在“密闭（或密封）”与“保存”之间，增加对贮藏场所的要求，如“在干燥处”、“在阴凉处”、“在冷处”、或“在XX℃以下”。

3.必要时，可在前面加“遮光”（遇光易变质）、“充氮”（遇空气易氧化变质）等字样。

4.由于分装眼膏的灭菌容器和分装滴眼液的容器均直接接触药品，可视为各该制剂的组成部分，不同于片剂或其他制剂的包装容器（玻璃或塑料容器），因而在贮藏项下对包装的要求，可写为“密闭保存”等，而不用“熔封”或“严封气片剂或其他制剂贮存条件。

**第三部分 技术与书写要求**

**一、**检测方法的注意事项

1.标准中的每项质量指标均应规定有相应的检测方法；方法必须具有可操作性与重现性，并有明确的结果判定。新建立的检测方法应按《中国药典》“指导原则”进行方法验证，包括应由不同的实验室进行复核以考核方法的重现性。试验结果数据的精确度应与技术要求量值的有效位数一致。

2.检测方法中所用的试剂应易得，并应尽可能避免使用剧毒试药（如氰化物）、对环境有污染的试剂 （如醋酸汞）以及挥发性较大的有害溶剂（如苯）；薄层色谱法的展开剂中，尽可能不用乙醚，以免在室温较高时影响展开剂组分的恒定。

3.操作中需要特别处理或注意的事项，应加以说明，如“趁热用硫酸滴定液（0.5mol/L）滴定”，“避 光操作”；对可能出现的危险，应予提示，并规定预防措施，如《中国药典》四部通用技术要求“氧瓶燃烧法”中规定“操作中在燃烧时要有防爆措施”。

4.所用试液、缓冲液、指示液或滴定液，要尽可能釆用现行版《中国药典》四部通用技术要求中已收载的，不要任意增加不同的配制方法或改变试液的浓度，以避免杂乱；遇有必须新增或改用不同配制方法时，应注明并在起草说明中加以说明，并详列配制方法。

5.在现行版《中国药典》中“XXXX滴定液（XXmol/L）”用于容量分析，需按附录“滴定液”中有关方法准确标定其浓度；而“XX mol/L XXXX溶液”系适用于不需精密标定浓度的其他用途，以示区分，如用紫外-可见分光光度法测定含量时所用的溶液。关于溶液浓度的其他标示方法，凡以固体溶质配 制的溶液，其浓度一般用“％”表示；以液体配制的溶液，其浓度一般在“溶液”后用“（XX→XX）”表示。

6.按《中国药典》四部通用技术要求收载的试药配制溶液时，如与药典不同，应按药典试药折算。所用的试药，如属化学纯、分析纯或优级纯的质量仍不能符合试验中的特殊要求时，应列出详细规格或增补个别检测项目，如用于配制“人工胃液”的胃蛋白酶应增加对“蛋白酶活力”的要求。

7.所有的仪器设备，如有特殊要求时，应详细列出规格，必要时可用附图或型号加以说明，但通用型设备或器械除因保证效能而必须作具体推荐外，不应规定制造厂家或其商标名称。

**二、**对文字表达的要求

标准中的文字表达应准确无误、简明易懂、逻辑严谨、规范统一，要避免产生不易理解或有不同理解的可能性。

1用词要规范化，术语和符号的含义要符合《中国药典》四部通用技术要求的规定。

操作中制备溶液如需用溶剂定量稀释或稀释至刻度时，均采用“用”XX定量稀释制成每1ml中约含XXmg的溶液，或用XX稀释至刻度，而不用“加”。

检测方法中，连续加多种试液时，两种试液间用“与”，多种试液间用“、”最后两种试液间用“与”， 不采用“和”与“及”。紫外-可见分光光度法选用一种以上的检测波长，也采用上述书写方式。

2文字、语句的含义要确切，避免有两种或两种以上的解释。如《中国药典》四部通用技术要求片剂四部通用技术要求中【重量差异】规定“超出重量差异限度的不得多于2片”之后，写明“并不得有1片超出限度的1倍”，以免理解为有1片超出限度的1倍时就算合格，或理解为只有当2片都超出限度的1倍时才算不合格。

3叙述中凡能引用“《中国药典》四部通用技术要求”的，都应引用；当《中国药典》四部通用技术要求中列有两种或两种以上方法时，应列出采用哪一种方法，某些方法还应列岀具体操作条件，如黏度测定要列出采用什么方法，包括仪器型号及转子转速等。制剂中能引用《中国药典》中原料药项下有关的叙述时，也应引用，以减少篇幅，但应力求在语句上相互衔接，内容上相互一致。

4标准中应釆用国务院正式公布实施的简化汉字，不得自撰；并应注意标点符号的正确使用，操作中凡 配制供试品溶液与对照品溶液时，在供试品溶液后用“；”不用 “。”

**三、**标准中的数值

1.标准中的数值一般应采用阿拉伯数字。尽量避免用分数，宜采用小数。10以内的数字，在某些情况

下，如系指“一种物质”、“第二法”和“三种不同浓度”等，其中的“一”、“二”和“三”可按习惯用 中文书写，但带有计最单位时，必须用阿拉伯数字书写，如1ml, 1滴，1片。

2.“数”的用途有两类：一类是用来表示不连续物理量的数目，例如分子式“H2SO4”中的 “2”和“4”等，以及“含量测定”项下“每1ml的XXXX滴定液（O.lmol/L）”和“规格”项下 “0.3g”或“1ml：25mg”,其中的“1”、“0. 1 ”、“ 0.3”、“1”或“25”等，这些数字中，没有可疑数字, 用于计算时，其有效位数可以认为是无限制的；另一类是用来表示测量连续物理量的结果，其末位数是估计得来的，具有一定的误差或不确定性，需用“有效数字”来表示。数值的有效位数应全部写出。

操作中标明量的数值，必须能反映出测试条件所需的精确度；如量取5ml、5.0ml或5.00ml,在操作上就表示三种不同的要求：“5ml”可用5ml或10ml的量筒量取，“5.0ml”就要用5ml或10ml的刻度吸管量取，而“5.00ml”或“精密量取5ml”就必须用符合国家标准的5ml移液管进行量取。限度中规定量值时, 应根据质量要求，并考虑测量方法、测试条件和测量设备的精密度，互相匹配一致。一般在鉴别或检査项下可取用一位或二位有效数字，在含量测定项下取用三位或四位有效数字。

3.当数值的位数多时，如为整数，后面有3个以上的“0”；或为纯小数，小数点后面有3个以上的 “0”；均可采用乘以10n （n为正、负整数）的写法。但有效位数中的“0”必须全部写出，如已明确 250000这个数的有效位数是三位，则应写成250×103或2.50×105，而不能写成25×104、2.5×105、2500 ×102或2.500×105。

在“规格”中，以单位标示的数值超过10000时，可用“万单位”标示。

4.表示偏差范围的数值用“土”符号。表示参数范围的数值之间可分别用“～”或“至”。如：20℃ ± 2℃, 17～23℃, +6.5°至 +10.5°。

带有长度单位的数值相乘，应将单位全部列出，如：10cm×20cm。

**四、**标准中的计量单位、符号和公式

1.计量单位统一采用《中国药典》“凡例”中的规定。标准中计员单位名称、数学符号及其他符号，均 应符合国家的有关法令和标准的规定。

2.在条文中，不得在文字间夹杂使用数学符号、计量单位符号或其他符号，但带有阿拉伯数字时，应使 用计量单位符号。如：

正确的写法：

1. 色谱柱的理论板数按xxxx峰计算不低于2000

②xxx峰与xxx峰的分离度应大于2.0

1. 加水10ml
2. 每1ml的高氯酸滴定液

不正确的写法：

①色谱柱的n按xxxx峰计算≥2000

②xxx峰与xxx峰的分离度＞2

1. 加水10毫升
2. 每ml的HClO4滴定液

3.在条文中列有同一计量单位的一系列数值时，可仅在最末一个数字后面列出计量单位符号。如：2.5、 5.0、7.5 与 10ml.

4.标准中的公式，应写在左右居中的位置；公式中符号的含义及其采用的单位应注释在公式的下面；每 条注释均应另行书写，回行时，与其开始书写文字时的位置齐平，如《中国药典》四部通用技术要求中紫外-可见分光光度法吸光度公式的书写格式。

**五、**色谱法体例要求

采用色谱法的鉴别、有关物质和含量测定项目，体例主要由溶液配制、色谱条件、测定法、系统适用性要求、限度或结果判定等五个条目组成。检验项目名称后接四部通用技术要求要求，避光操作及临用新制均放在四部通用技术要求要求后，顺序为避光操作，临用新制。如果有临用新制的描述，标准中立即进样的“立即”一般情况可以删除。例如游离水杨酸照高效液相色谱法（《中国药典》四部通用技术要求0512）测定。临用新制。

1.溶液配制的排列顺序为：内标溶液、供试品溶液、对照溶液、对照品溶液、系统适用性溶液、分离度溶液、灵敏度溶液。有多个对照品溶液，按照对照品溶液（1）、对照品溶液（2）……方式书写排列。如方法中贮备液及特殊溶液用于多个溶液的配制，需要将其单独列出；如果该溶液只用于配一种溶液，可以该溶液与配制的溶液合并为一个条目。配制溶液时，采用固体配制书写方式为“取XXXX适量，精密称定……”，采用液体再次稀释书写方式为“精密量取XXXX适量”。

2.色谱条件中包括色谱柱、流动相、柱温、检测波长、进样体积等。

3.系统适用性要求包括理论板数（理论板数书写方式为“理论板数按xxxx峰计算不低于xxxx”）、分离度、出峰顺序要求、保留时间与相对保留时间要求、信噪比。如果相对保留时间与限度中杂质的要求需一起描述，则相对保留时间放在限度中，有表格列出杂质的相对保留时间或列出杂质的相对保留时间及校正因子的，具体情况具体分析。

4.测定法中包括运行时间、折算系数、计算方法要求等。

5.如果标准中制定了“有关物质”检查项，且以色谱法检测，则应对限度做出规定，限度中包括校正因子、抛弃限及限度要求。

6.如果标准中制定了“残留溶剂”检查项，有两种或两种以上不同溶剂不同色谱方法的项目，项目的溶剂名称需要改成楷体。

例:残留溶剂丙酮、异丙醇、二氯甲烷、乙酸乙酯与乙酸丁酯照残留溶剂测定法（《中国药典》四部通用技术要求0861第二法）测定。

7.溶液配制中“加”与“用”的区别，“加…溶解并稀释至刻度”为固体配制成液体；“用…稀释至刻度”为液体的再次稀释。