**陕西省医疗机构制剂标准（中药）
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。质量标准应以安全有效、质量可控为目标，同时应注重实用性。

**二、**原料、辅料及对照物质的要求

配制中药制剂使用的中药饮片、提取物，应符合《中国药典》正文收载的相应中药饮片、提取物品种项下的质量要求。使用《中国药典》未收载的中药饮片配制制剂，应使用符合《陕西省中药材标准》、《陕西省中药饮片标准》或其他各省地方药材标准及炮制规范收载的中药饮片。

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》未收载的辅料配制制剂，应选用符合国家、省相关规定的辅料。

所需的对照品或对照药材（或对照提取物）一般应为中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）提供，若使用的对照药材非中检院提供，可自行建立对照药材标准。自行建立的对照药材标准需经陕西省食品药品检验研究院（以下简称“省药检院”）鉴定标化后使用。

**三、**标准正文中所用术语及符号的含义和计量单位应符合《中国药典》凡例的规定。所使用的试剂、试药、试液、指示剂等均应符合《中国药典》的有关规定，若现行版中国药典没有收载的，应在标准正文中以加注括号内容的方式列出。

同处方同剂型品种的不同规格可合并写于同一标准中。如：片剂的素片、糖衣片和薄膜衣片；丸剂的大蜜丸、小蜜丸和水蜜丸。除药品名称外，各项目名称加括黑鱼尾号“【】”。

标准中的物理量量值使用阿拉伯数字；计量单位使用法定计量单位。表示数值的范围时，使用波浪式连接号“～”。

**四、**中药制剂质量标准包括的项目排列顺序如下：中文品名和汉语拼音品名、处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、特征图谱或指纹图谱（如有）、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意（如有）、规格、贮藏、附注等。根据每个品种的具体情况，在标准中列出上述全部或部分项目，并在正文后注明起草单位和复核单位。曾用名列在注解中。

**第二部分 标准各项目的要求**

**一、名称与汉语拼音**

1.中文名称按中药命名原则的要求命名，汉语拼音按现行版新华字典进行相应标注。

2.名称必须后缀剂型。

3.不得与现行国家药品标准所收载的品种或已批准的不同医疗机构制剂品种重名。

4.不得使用商品名。

5.不得采用 “回春”、“宝”、“灵” 等不科学或夸大疗效的文字命名。

**二、【处方】**

处方项内容包括组方药味的名称及用量。单味药制剂也应列处方项。中药制剂的组方药味多以中药饮片为主，部分含有中药提取物。

1.药味的排列顺序应根据“君、臣、佐、使”组方原则排列。

2.一般情况下，药味（中药饮片、提取物等）名称均应使用药材法定标准中的名称。仅经过净选、切例加工处理的中药饮片，其名称同药材名称，不必注明炮制方法。如：经过净制的 黄连写成“黄连”即可；“肉桂（去粗皮）”应写成“肉桂”。单列标准的药材炮制品应使用法定标准中的名称。如：炙甘草、炙黄芪。对于《中国药典》或地方药材炮制品标准中收载的炮制品规格，应使用炮制品名称，在其后的括号内注明炮制品規格名 “附子（白附片）”、“附子（淡附片）”，不宜笼统写成“附子（制）”。

《中国药典》或地方标准标注为“大毒（或剧毒）”、“有毒”的品种，不能超过法定标准规定的日用量。如有必须生用的饮片，在制剂处方的名称前，加注“生”字，以免误用。如：生川乌，生天南星, 生半夏，生马钱子。

对《中国药典》或地方标准收载了标准的炮制品，应使用炮制品名称。如：酒当归，煅牡蛎，地榆炭，阿胶珠，姜半夏，法半夏。如果同一炮制品并存多种炮炙方法，必要时应在炮制品名称之后注明所用的炮炙方法。例如：酒女贞子的炮炙方法包括酒炖和酒蒸两种，必要时应注明其炮炙方法为“酒炖”或“酒蒸”，写成：“酒女贞子 （酒炖）”或“酒女贞子（酒蒸）。

对于《中国药典》和地方标准均未收载的炮制品规格，应采用药材标准中的药材名称，在名称之后加注炮炙方法。 如：川牛膝（酒蒸），荆芥（醋炙），板子（姜灸）；“抱龙丸”中的香附“（四制广。具体的炮炙方法均应 在制剂标准正文之后的“注”项中写明。

使用药材鲜品时，需在药味名称前加“鲜”字。如：鲜益母草，鲜鱼腥草，鲜地黄。

处方药味并列使用多种替代品的，应在处方中并列替代品的名称。如；麝香（或人工腐香），牛黄 （或体外培育牛黄、人工牛黄）。

3.处方药味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标准。如果此提取物无特定标准，则须在制剂标准正文后注明其制备方法。

4、处方中各药味用量应以制成1000个制剂单位（如1000片，1000g，1000ml）的成品量进行标注。固体药味的用量单位为克（g），液体药味的用量单位为克（g）或毫升（ml）。各药味量的数值一般采用整数，贵重药和细料药的处方量可保留两位小数。

5.经批准处方保密的品种可列出部分处方名或不列出处方量。

**三、【制法】**

应根据制备工艺写出简明扼要的工艺全过程，对质量有影响的关键工艺，必须标明参数。书写内容包括；药味数目，药味的处理方法或提取方式，所用溶剂的名称，浓缩、干燥、 纯化和制剂成型等操作步骤，辅料和添加剂的名称及用量，成品制成量等。

药味粉末的粗细程度用《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

应标明提取温度、溶媒及其用量、提取时间、醇沉的乙醇浓度及醇沉前浸膏的相对密度、固液分离方式、浓缩（或干燥）的温度等；粉碎工艺应注明粉末的细度；成型工艺标明采用的制备方法。

辅料应注明名称；防腐剂及矫味剂必须标明名称及用量；辅料如使用了白酒，应标明浓度；如使用了植物油，应标明植物油的种类及名称。一般情况下，用于调节成品制成最的辅科可不规定用量；必要时应规定辅料（如蔗糖）的用量范围。

用树脂柱进行纯化处理的工艺，应写明所用树脂的骨架类型。

各种剂型均应标明制成总量。

保密品种的制法采取必要的保密措施。

书写示例：夜宁糖浆

以上七味，浮小麦加水煮沸后，于80～90℃温浸二次，每次2小时，浸渍液滤过，合并滤液; 灵芝粉碎成粗粉，用适量的乙醇浸泡7天，压榨濾过，滤液回收乙醇，备用；灵芝药渣与其余合欢皮等五味加水煎煮二次，每次3小时，煎液滤过，滤液合并，与上述两种溶液合并，静置，滤过，滤液浓缩至适量，加入蔗糖830g与苯甲酸钠3g，煮沸使溶解，滤过，加水至1000ml,搅匀，即得。

**四、【性状】**

应对制剂除去包装的直观情况（包括断面情况），按颜色、外形、气味、味觉依次描述。片剂或丸剂有包衣的应包括去除包衣后对片芯或丸芯的描述，双层包衣的还应分别描述内外层的颜色。胶囊剂应先写明为硬胶囊或软胶囊（或胶丸），再描述胶囊内容物的性状。液体制剂应注意对其颜色及澄清状态的描述。外用药不描述味觉。

中药制剂的颜色多为复合色通常限定在一定的范围内。对复合颜色的描述以辅色在前、主色在后，如：“黄棕色”是以棕色为主、黄色为辅。对颜色范围的描述应由浅至深。如：黄棕色至棕色。应尽量避免使用不确切词汇。如：米黄色，豆青色，土黄色等。

书写示例：XX糖浆：

本品为棕褐色的黏稠液体；气微，味甜、微苦。

XX胶囊：

本品为硬胶囊，内容物为深棕色的颗粒和粉末；味辛、微苦。

XX膏：

本品为浅灰黄色或粉红色的软膏；气香，有清凉感。

**五、【鉴别】**

# 1.鉴别应满足专属、灵敏、重现性好的基本要求。鉴别方法包括显微鉴别、理化鉴别、光谱鉴别、色谱鉴别等方法。列入标准正文的方法均应按照《中国药典》通用技术要求“指导原则”进行了专属性和耐用性考察。

# 书写顺序以显微鉴别在先，理化鉴别在后。理化鉴别的书写顺序又依次为：一般理化鉴别，光谱鉴别，色谱鉴别。其中色谱鉴别按薄层色谱鉴别、液相色谱鉴别、气相色谱鉴别的顺序书写。

# 2.应首先对君药进行鉴别，且鉴别药味原则上不少于全方药味的30%。除此之外，有下列情况的药味必须进行鉴别：处方中含有培植牛黄、体外培植牛黄、人工牛黄、人工麝香、冬虫夏草、人参、西洋参、三七、西红花、血竭等贵细药材。

# 3.大类化合物的理化鉴别，由于其专属性往往较差，一般不提倡，若要采用，应在起草说明中对专属性进行有关说明。

# 4.以原生药入药的品种可采用显微鉴别方法进行鉴别，但一般来说，应优先选择药味易检岀且无干扰的显微特征用于签别。淀粉、导管、薄壁细胞等不具鉴别意义的组织不应作为鉴别特征。制剂中不同药味显微特征在标准正文中的描述应按处方的排列顺序逐个描述，每药味的特征描述完毕后将药味名加注在括号内并以句号结束。同一药味的不同显微特征之间使用分号；不同药味的显微特征之间使用句号。

 5.一般理化鉴别

中药制剂的一般理化鉴别主要采用《中国药典》通用技术要求“一般鉴别试验”中收载的方法，用于鉴别盐基、酸根和金属离子。如果《中国药典》中收载多种鉴別方法，而标准中仅采用其中的某种方法时，则需写出该方法的全部操作 步骤及反应结果除此之外，还有少量的其他显色反应、沉淀反应、升华试验等。

标准正文应详细叙述供试品溶液的制备方法，以保证实验操作的可行性。

当试验中所用的化学物质的制备方法或溶液的配制方法须在标准中明确的，若内容简单，可在其名称后的括号内注明；如果内容繁琐，则应在标准正文之后注明。

6.色谱鉴别

中药制剂常用的色谱鉴别方法有薄层色谱鉴别、液相色谱鉴别和气相色谱鉴别。

色谱鉴别需要选择适宜的色谱条件，以专属性对照物（对照品、对照药材和对照提取物）作对照，考 察色谱图中供试品与对照物的特征斑点或特征色谱峰所对应的情况。

6.1薄层色谱鉴别

薄层色谱法为目前中药制剂最常用的鉴别方法，需选择适宜的色谱条件，采用其专属性的对照物（对 照品、对照药材和对照提取物）作对照，在特定光源下检视供试品色谱中与对照物色谱相对成的斑点或荧光斑点。

6.1.1薄层色谱鉴别项的书写内容包括：供试品溶液、对照物（对照药材、对照品和对照提取物）溶液的制备方法，点样方式及点样虽，薄层板的种类，展开剂的溶剂组成及配比，展开条件（展开距离，展开次数），显色剂及显色方法，检视条件，测试结果评判标准等。

6.1.2供试品溶液的制备方法

一般情况下，应根据具体操作步骤叙述供试品的取样虽、提取分离的操作过程、溶液的净化过程及溶液制成量等。

如果直接取用其他项目中的供试品溶液或某种溶液作为供试品溶液时，可简写成“取（x）项下的供 试品溶液（或某种溶液）作为供试品溶液”。

6.1.3对照药材溶液的制备方法

一般情况下，应按操作步骤叙述对照药材溶液的制备过程。

当具体操作同供试品溶液制备方法时，可简写成“同法（系指同供试品溶液制备方法，以下同）制成对照药材溶液”。

6.1.4对照品溶液的制备方法

对照品溶液分为单一对照品溶液和混合对照品溶液

书写示例

XX丸：

另取梔子昔对照品，加甲醇制成每Im［含Img的溶液，作为对照品溶液。

XX丸：

再取大黄酚对照品、大黄素对照品，加甲醇制成每1ml各含Img的混合溶液，作为对照品溶液。

6.1.5点样操作

点样操作的内容包括溶液的点样量及样点形状C样点形状为圆点时可不作描述；样点形状为条状时， 则应写明有关要求，如：……点于同一硅胶G薄层板上使成条状。

供试品溶液和对照物溶液的点样量均相同时，写法为：吸取上述X种溶液各Xμl,分别点于同一XX 薄层板上。

供试品溶液和对照物溶液的点样量不尽相同时，可示具体情况选择以下写法：

吸取供试品溶液Xμl、对照药材溶液Xμl及对照品溶液Xμl,分别点于同一 X X薄层板上。

吸取供试品溶液与对照药材（或对照品）溶液各Xμl、对照品（或对照药材）溶液Xμl,分别点于同一X X薄层板上。

吸取供试品溶液XX、对照药材溶液与对照品溶液各Xμl,分别点于同一 X X薄层板上。

6.1.6展开剂和展开条件

薄层色谱鉴别所用的展开剂通常为多种溶剤按一定配比制成的混合溶液。展开剂中溶剂的书写顺序以极性 小的在前、极性大的在后。溶剂配比应尽量采用最小公倍数。如：“三氯甲烷-甲醇-水（65： 35： 10）”应写 成“三氧甲烷-甲牌-水（13： 7： 2）”。若配制的溶液岀现分层，还应写明取用哪层溶液作为展开剤。当展 开剂的配制过程中需要将混合溶液在特定的温度下放置使分层时，还须注明环境温度。

当环境温度和相对湿度对色谱结果有较大影响时，应在标准中明确对环境温度和相对湿度的特别要求。 当分析方法对展开次数和展开距离有特殊要求时，应在标准中予以明确。

6.1.7显色剂

常用的显色剂分为通用显色剂和专属性显色剂。当需要写明显色剂的配制方法时.配制方法简单的可在显色剂名称之后注明；配制方法繁琐的则在标准正文之后注明。

6.1.8检视条件及测试结果评判标准

在薄层色谱鉴别中，检视条件分为日光和紫外光（365nm或254nm）。在日光下检视时，观察供试品色 谱中与对照物色谱相对应的特征斑点；在紫外光（365nm或254nm）下检视时，观察供试品色谱中与对照 物色谱相对应的特征荧光斑点或荧光淬灭斑点。

当供试品色谱中的斑点不能与对照物色谱中的所有斑点一一相对应时，可写明特征斑点的数目，必要 时明确斑点的颜色。

6.1.9净化溶液所用的色谱柱

在供试品溶液的制备気程中，根据分析方法的要求，经常需用不同的色谱柱对溶液进行净化处理。对 常见净化用色谱柱的书写要求如下：

氧化铝柱：写出氧化铝的目数、用量及柱内径，必要时应注明装柱方式及对柱子的预处理方法。

大孔吸附树脂柱：写出树脂的型号、柱内径和柱高，必要时还应注明对柱子的预处理方法。

固相萃取小柱：写出柱子的规格及预处理方法。

聚酰胺柱：写出聚酰胺的目数、用量及柱内径。

硅胶柱：写出硅胶的目数、用量及柱内径，必要时应注明装柱方式及对柱子的预处理方法

6.1.10溶剂用量

在溶液制备过程中使用某种溶剂进行提取时，有关溶剂用量的写法分为两种情况：

每次落剂用量均相同 ……提取x次，每次xml。

每次溶剤用量不冬同 提取x次（xml, xml, x ml）。

6.2液相色谱鉴别

液相色谱鉴别方法的书写内容包括：供试品溶液、对照物（对照药材、对照提取物、对照品）溶液的制备方法，液相色谱条件，测试结果评判标准。

6.2.1色谱条件：应写明色谱柱、流动相和检测器等条件。采用梯度洗脱时，流动相比例的变化及所对应的时间以表格的形式列出。

6.2.2供试品溶液、对照物溶液的制备方法

书写要求同薄层色谱鉴别。

6.2.3测试结果评判标准 一般色谱鉴别的测试结果评判标准为：供试品色谱图中应呈现与对照物（对照药材、对照品、对照提取物）色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

6.3气相色谱鉴别

气相色谱法用于对含挥发油、其他挥发性成分制剂的鉴别。

气相色谱鉴别项的内容包括：供试品溶液的制备，对照物溶液的制备，色谱条件，进样 量，测试结果评判标准。

色谱条件 应写明检测器种类（氢火焰检测器除外）、固定相、涂布浓度、柱长、柱温等。

供试品溶液、对照物溶液的制备方法书写要求同薄层色谱鉴别的有关要求。

**六、【检查】**

1.当检査项与《中国药典》各剂型通则的要求完全相符时，书写内容简化为：

【检査】应符合XX剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020年版四部通则XXXX）。

当需要先对供试品进行分髙和净化处理后再按附录中的方法进行实验时，应首先叙述供试品的处理过程，然后再引用附录中的方法，书写时应注意内容的文字衔接。

若制剂通则中的某个常规检査项不列入制剂标准中时，须在〔检査）项中予以明确。写法为：

【检査】除XX（检査项目名称）不检查外，其他应符合XX剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020年版四部通则XXXX）。

2.当有检査项需要单列时，应先写出单列的检査项，再将符合制剂通则的其他检査项写成：其他应符合X X剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020年版四部通则XXXX）。

3.当《中国药典》通则规定的测试方法为两种或两种以上时，在注明通则编号的同时还须注明所采用的测试方法，以免测试方法选择不当而影响测试结果的真实性。

4.处方中含有《中国药典》一部列为大毒的药材、国务院《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）规定的28种毒性药材、卫生部药品标准（中药材分册、藏药分册、维药分册、蒙药分册）注明大毒或剧毒的药材、全国各省区（市）药材标准注明大毒或剧毒的药材应建立毒性成分的限量检查项。一般采用薄层色谱或高效液相色谱的方法对毒性成分的限量进行控制。

5.含矿物药的制剂，应对重金属和砷盐的检查方法进行研究，并纳入标准正文。含动物类药材的制剂，应对沙门杆菌进行检查，并纳入标准正文。

6.在标准中，属以下情况的检査项需要单列：

6.1毒性成分的限量检査。

6.2依据品种特性而设立的检査项，如：坎离砂标准中的“热效应”检査项。

6.3物理常数检查，如：折光率等。

6.4需在标准中规定检测限度的常规检査项，如：相对密度、pH值等。

6.5由于特殊原因不能执行附录中某些检测项目的有关规定，而在标准中对检测方法或限度另有规定的 检査项应单列。如：水分，重量差异、装量差异等检査项，当检测限度另有规定时，应单列。

7.常见单列检査项的排序

当检査项中具有多个単列项目时，其排列顺序参照如下：①某种成分的限最检査；②物理常数；③相对密度：④pH值；⑤乙醇量；⑥总固体；⑦水分；⑧炽灼残渣；⑨装量差异/重量差异；⑩溶散时限/崩解时限；⑪重金属；⑫砷盐；⑬重金属及有害元素（铅、镉、砷、汞、铜）；⑭残留树脂有机物；⑮残留溶剂。

8.检查限度的确定

质量标准中应详细说明各项检查的检验方法及其限度。一般列入质量标准的检查项目，应从安全性方面及生产实际充分论证该检验方法及其限度的合理性。设定的检查限度尤其是有害物质检查限度应在安全性数据所能支持的水平范围以内。

**七、【浸出物】**

经过研究有些中药固体制剂品种或剂型（如黑膏药）确实无法建立含量测定方法，或者含量测定限度低于万分之一时，可以选择测定浸出物含量的方法，以控制制剂质量。但必须进行必要的研究，如溶剂的选择、溶剂的用量、提取方法的考察、重复性及耐用性研究等。设立的项目必须有针对性，确有控制产品质量的意义。测定浸出物含量时常用的溶剂有水、乙醇、乙醚等。在标准中应写明所用溶剂的名称，并注明测定方法。一般采用最小制剂单位的含量作限值规定，如“每片（或每粒、每袋、每丸等）含浸出物不少于 XXmg ”。

**八、【含量测定】**

1.含量测定应满足专属、灵敏、重现性好的基本要求。含量测定的常用方法包括重量法、容量法、分光光度法、薄层色谱扫描法、高效液相色谐法、 气相色谱法等。列入标准正文的方法均应按《中国药典》通用技术要求“指导原则”进行了方法学验证。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **验证项目** | **专属性** | **线性** | **准确度** | **重复性** | **耐用性** |
| 色谱法 | + | + | + | + | + |
| 光谱法 | + | + | + | + | + |
| 容量法 | + | / | + | + | \* |
| 重量法 | + | / | + | + | \* |

“\*”表示根据具体情况确定是否进行。

2.首选处方中的君药（主药）、贵重药（培植牛黄、体外培植牛黄、人工麝香等）、毒性药材（马钱子、蟾酥、斑蝥等）制定含量测定项目。对国家标准中已有含量测定方法的毒性药味（包括有毒矿物药和动物药），应研究建立毒性成分的含量测定方法，并规定上、下限。

3.同一标准中的含量测定项为两项或两项以上时，应在各项之前列出被测物（被测药味或被测成分）的名称。根据不同情况，具体要求如下：

单味药制剂 应分项列岀被测成分（单一化学成分或某一类化学成分）的名称。

复方制剂

3.1当各项的被测成分分别归属不同药味时，应分项列出药味的名称。

3.2当不同项的被测成分归属同一味药时，应先列出药味名称，再分项列出被测成分的名称。

3.3当被测成分为多种药味的共有成分时，应在项目前并列各药味的名称。

3.4当被测成分为某一类化学成分时，列岀化学成分类别（总生物誠.总黄酮，总皂昔等）的名称 即可。

4.重量法

标准正文应叙述供试品的提取、分离、纯化步骤以及干燥条件，必要时须写明换算因子（釆用四位有效数字）。

5.容量法

包括酸碱滴定法、银量法、容量沉淀滴定法、络合滴定法、碘量法、重铬酸钾法和硫氰酸铵滴定法。

当供试品需经过提取或有机破坏后再进行定量分析时，须写明供试品的前处理方法，在标准中给出每1ml滴定液相当于被测成分（用分子式表示）的滴定度（采用四位有效数字）。

采用回滴定法时，应根据实验操作，写出“将滴定的结果用空白试验校正”的步骤。

6.分光光度法

6.1紫外-可见分光光度法

常用的分光光度法有对照品比较法和比色法。

标准正文应书写：对照品溶液的制备，标准曲线的制备，供试品溶液的制备，测定方法，并规定含量限度。

对照品溶液的制备方法中需叙述对照品溶液配制的具体操作，并注明其浓度。

标准曲线的制备方法中需叙述用于绘制标准曲线的对照品溶液和空白溶液的配制方法、测定波长及 绘制标准曲线的要求。

6.2原子吸收分光光度法

中药制剂中的金属元素及某些非金属元素的含量测定可选用原子吸收分光光度法。

标准正文应书写：对照品溶液的制备，供试品溶液的制备，测定方法，并规定含量限度。

7.薄层色谱扫描法

标准正文应书写：供试品溶液及对照品溶液的制备方法，点样量，样点形状，薄层板种类，展开剂的溶剂组成及配比，展开条件，检测方法等，并规定含最限度。

8.高效液相色谱法

高效液相色谱法具有专属性强、分离度好的特点，是目前中药制剂最常用的定量分析方法，多采用外标法。外标法通常系按峰面积计算被测成分的含量，在文字上无须表述。

标准正文应书写：色谱条件与系统适用性试验，对照品溶液的制备方法，供试品溶液的制备方法, 测定方法，并规定含量限度。

8.1在“色谱条件与系统适用性试验”中，应写明固定相、流动相、检测器（紫外检测器除外）、检测波长、理论板数及被测成分与相邻物质峰的分离度要求等。其中，流动相中溶剂的书写顺序应按溶剂的 极性由小到大排列。

8.2当柱温条件在20～30℃之外或有特殊要求时，须写明柱温。

8.3当要求被测成分色谱峰与相邻色谱峰的分离度大于1.5时，可省略其文字叙述，如有其他特殊要求则须写明。

9.气相色谱法

中药制剂标准中含量测定项的气相色谱法用于测试挥发性成分的含量，分为内标法和外标法。外标法通常系按峰面积计算被测成分的含量，在文字上无须表述。

9.1色谱条件

应写明色谱柱的固定相种类、柱温、分离度、理论板数、检测器种类等。

使用填充柱时，应写明固定相的涂布浓度。

使用毛细管柱时，应写明柱长、柱内径和涂膜厚度。

柱温为程序升温时，应写明初始温度、阶段温度及某阶段温度的保持时间、升温速率。

采用分流进样方法时，应明确进样方式和分流比。

对分离度的书写要求同高效液相色谱法。

9.2内标法

标准正文应书写：色谱条件与系统适用性试验，校正因子测定，测定法，并规定含量限度。

在“校正因子测定”中，应写明对照品与内标物质的混合溶液的配制方法、测定法及计算校正因子。

在“测定法”中，应写明供试品溶液的制备方法、进样量和计算要求。

9.3外标法

标准正文应书写：色谱条件与系统适用性试验，对照品溶液的制备，供试品溶液的制备，测定法，并规定含量限度。

在“测定法”中，应写明对照品溶液与供试品溶液的精密进样量、测定和计算要求。

10.其他含量测定方法

中药制剂标准中的定覽分析方法还有挥发油测定法、氮测定法等。

11含量测定的补充书写要求

11.1供试品的取样操作

供试品的取样方法因品种的剂型、规格不同而异，具体要求如下:

11.1.1 丸剂

**大蜜丸** 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取Xg,精密称定……

**小蜜丸** 取本品适量，剪碎，混匀，取Xg,精密称定……。 **水蜜丸** 取本品适量,研碎，混匀，取Xg,精密称定……。

**其他类别的丸** 取本品适量，研细，取Xg,精密称定……。

11.1.2 散剂

取本品Xg,精密称定……。

11.1.3颗粒剂

①取装量差异项下的本品，混匀，研细，取Xg,精密称定…….

②包装规格在3g以上的，可在颗粒混匀之后取适量颗粒进行研细，写成：取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取Xg,精密称定……。

11.1.4糖浆剂

①一般情况下，供试品取样量釆用容量计量单位。如：精密量取本品Xml

②当药液黏稠时，也可采用重量计量单位。如：取本品Xg,精密称定……

11.1.5贴膏剂

取本品X片，除去盖衬……。

11.1.6合剂

精密量取本品Xml……。

11.1.7胶囊剂

①当装最差异检査项的取样最足够供试品取样量时，写成：取装量差异项下的本品内容物，混匀，取Xg,精密称定……。

②当装最差异检査项的取样量不够供试品取样量时，应明确胶囊的取用粒数，写成：取本品X粒，同量差异项下操作，计算毎粒的平均装量。取本品内容物，混匀，取Xg,精密称定……。

11.1.8酊剂

精密量取本品Xml……。

11.1.9 酒剂

精密量取本品Xml……。

11.1.10流浸膏剂

精密量取本品Xml……°

11.1.11浸膏剂

取本品Xg,精密称定……。

11.1.12膏药

取本品X贴，除去裱背，精密称定，取Xg,精密称定……。

11.1.13软膏剂

取本品内容物Xg,精密称定…….

11.1.14 露剂

精密量取本品Xml……。

11.1.15搽剂

精密量取本品Xml……。

11.1.16洗剂

精密量取本品Xml……。

11.1.17涂膜剂

精密量取本品Xml 。

11.2对照品溶液的制备方法

11.2.1一般情况下，对照品溶液的制备方法可简写成：取x x对照品适量，精密称定，加x x （溶剂名 称）制成每1ml含xmg （収）的溶液，即得。

11.2.2当对照品为被测成分盐的形式时，应在括号内注明每1ml对照品溶液中相当于被测成分的量。

11.3含量限度

11.3.1根据制剂的具体情况，应明确被测成分所属药味的名称、被测成分的类别或被测成分的名称、分 子式及限量或限量范围。

11.3.2检测指标为毒性药中的成分、化学药以及在规格项注明标示量的成分，其含量限度均须规定被测成分的限量范围。

11.3.3在规格项中注明了标示量的化学药成分或某一类化学成分，其含量限度范围应以标示量的百分含 量来表示。

11.3.4各剂型的含量限度

大蜜九规定每丸的含量限度；

水蜜丸小蜜丸浓缩丸水丸糊丸蜡丸规定每lg的含量限度。

散剂一般情况规定每lg的含量限度，单剂量包装规格的规定每袋的含量限度。

颗粒剂规定每袋的含量限度。

片剂规定每片的含量限度。

糖浆剂规定每1ml的含量限度；药液黏稠时，可规定每压的含量限度。

贴膏剂规定每贴的含量限度。

胶囊剂规定每粒的含量限度。

合剂、酒剂、酊剂、露剂、搽剂、洗剂、涂膜剂规定每1ml的含量限度。

11.4超声处理

在含量测定项的溶液制备过程中采用超声处理时，应注明超声设备的功率以及超声波的频率。 如：“……超声处理（功率为350W，频率为50kHz） 10分钟。”

11.5计量单位

在取样量、含量限度等的计量中，计量单位的使用要求为：重量在100mg以上（含l00mg）的，应以“g”为计量单位。如：“l00mg”应写成“0.10g”。重量在99mg至100μg（含100μg）之间的，应以“mg” 为计量单位。如：“0.05g”应写成“50mg”；“100μg”应写成“0.10 mg”。

**九、【功能与主治】**

中药制剂的功能主治应依据临床试验的结果拟定，并有符合要求的相关临床试验资料作为技术支持。功能主治的描述应使用规范的医学术语，不得使用生僻或有歧义的术语。中药制剂功能主治的表述原则上应符合中医的传统表述习惯，主治中一般应有相应的中医证候或中医病症的表述。

**十、【用法与用量】**

此项内容包括药品的服用或使用方法、每次用药剂量、每日用药次数及疗程、患者用药时间等。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。表述应规范、详细、易懂、便于患者自行服用。如果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。如“一次2片（粒、袋、支），一日3次”表示。

一般情况下，内服药的服用方法写成“口服”。有特殊规定的，应根据其体情况写明服用方法, 如：嚼碎服，含服等。

颗粒剂的服用方法通常写成“用开水冲服”；用温开水送服的可写成“口服”。

外用制剂应写明具体的使用方法。

儿童用药应按有关规定写明不同年龄段儿童的用药量。

**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，包括药物的不良反应、用药禁忌和注意事项三个方面的内容。

不良反应系指在常规剂量下出现的与治疗无关的副作用、毒性和过敏反应。

用药禁忌系指忌用和禁用该药品的人群和疾病情况。

注意事顼系指用药时必须注意的问题，如饮食禁忌等。

**十二、【规格】**

中药制剂标准中的规格包括两种情况，一种为单位制剂的重量或装量规格，如丸剂、片剂、胶囊剂、 栓剂等剂型品种的规格；另一种为制剂的装量规格，如散剂、颗粒剂、糖浆剂、合剂、酒剂等剂型品种的规格。为便于临床用药，制定药品规格时应考虑药品的常用剂量。

1.多种规格并存时，应分列规格项。书写顺序以量小的在前，最大的在后； 不包衣的在前，包衣的在后。

2.颗粒剂产品并存多种规格且主要辅料不相同时，可在产品规格后有所标注，以示区别。

3.当不同规格中所含中药饮片量不相同时，应在各个规格后分别注明相当于中药饮片的量。

4.液体制剂其规格的计量单位通常使用容量计量单位（ml）；当液体黏稠时，也可使用重量计量 单位（g）。

5.重量为0.1g以下的，计量单位使用“mg”；重量为0.lg以上的，计量单位使用“g”。

6.口服急救药及含毒性药的药品应规定单剂量包装规格。

7.中西合方制剂的规格项，应注明化学药成分的标示量。

8.规格项内容的末尾不使用标点符号。

**十三、【贮藏】**

贮藏项内容为对药品贮藏与保管条件的基本要求。书写时应做到用词准确，准确理解贮蔵项专用术语的含义。按《中国药典》凡例中的解释，“遮光”系指用不透光的容器（棕色容器，或用黑色包装材料包裹的无色透明或半透明容器）包装；“阴凉处”系指不超过20℃的环境，等等。

一般情况下，各品种的贮藏条件应符合现行版《中国药典》制剂通则中的有关规定。因品种特性而对 贮藏条件有特殊要求的，可以另行规定，但应根据稳定性试验结果拟定。

**十四、【附注】**

书写前文所述提取物的制备方法、个别特殊饮片品规的炮制方法和标准、特殊试液的配制方法等等。