

附件 4

安徽省医疗机构中药制剂质量及稳定性 研究技术指导原则（试行）

根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）、《安徽省医疗机构制剂注册管理实施细则》（药监办许可函〔2022〕483 号）、《安徽省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》（药监办许可函〔2022〕330 号）等有关要求，参照国家药品监督管理局颁布的中药、天然药物研究相关技术指导原则及《中国药典》2020 年版一部正文、四部“9101 分析方法验证指导原则”“9001 原料药物与制剂稳定性试验指导原则”，遵循“临床使用安全、质量基本可控、方法适用可行、资料完整规范”的基本要求，并结合中药制剂的特点，制定本技术指导原则。其目的是指导医疗机构规范开展中药制剂的质量及稳定性研究，为中药制剂质量评价提供统一、明确的研究技术要求。

中药制剂质量研究技术指导原则

本指导原则适用于医疗机构进行中药制剂的质量研究，基本内容包括以下两部分：质量研究的基本原则、质量研究的主要内容（包括质量研究用样品、质量标准的编排顺序与一般要求、质

量研究的一般内容和质量标准起草说明)。

一、质量研究的基本原则

中药制剂质量标准应能指导中药制剂配制、控制中药制剂质量，以保证中药制剂的安全性、有效性和质量可控性。质量研究内容应尽可能全面，既要考虑一般性要求，又要考虑针对性要求；应优先考虑制剂的安全性和有效性。需对中药材、饮片、中间产品、制剂的量值传递进行研究，关注不同标准之间的关联。此外，质量标准还需体现与处方、工艺路线、稳定性等的关联，以充分地反映产品的特性及质量变化的情况。将合理的质控指标、科学的质控方法、适度的质控要求结合起来，从整体上、多角度较全面地反映中药制剂的质量。采用的检测方法应简便、灵敏、准确、可靠、专属性强。

二、质量研究的主要内容

(一) 质量研究用样品

中药制剂质量研究必须在处方确定、理化性质研究基本明确、原辅料来源明确、制备工艺稳定的基础上进行，提交注册申请或备案资料时，质量研究至少要涵盖3批中试以上规模样品的研究。

(二) 质量标准的编排顺序与一般要求

1.质量标准正文的一般构成与编排顺序应与《中国药典》一部基本一致。具体编排顺序如下：品名(包括中文名和汉语拼音)、处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹/特征图谱、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏等。除品名

外，其他项目的名称加括黑鱼尾号“【】”并加粗字体。

2.质量标准中的格式、术语、数值、计量单位、符号、公式应符合《中国药典》四部凡例的规定，并参照《国家药品标准工作手册》（国家药典委员会编）。

3.质量标准中每一项质量指标应有相应的检测方法，方法必须具有可行性与重现性，并有明确的结果判定。除具体品种项下的特殊要求外，标准项目中所有涉及检验的方法与技术按《中国药典》四部的要求。

4.检测方法中所用试剂、溶剂应易于得到，尽可能避免使用一类溶剂（如苯、四氯化碳等），控制使用二类溶剂。操作中需特别处理或注意的地方应注明，对可能出现的危险应予提示。

5.所用试液、缓冲液、指示液、滴定液应尽可能采用《中国药典》四部已收载的，不应任意增加或改变其浓度，否则应在标准正文中以注解的形式列出配制的方法，并在起草说明中加以说明。

6.检测所需的对照品、对照药材、对照提取物等的来源应首选中国食品药品检定研究院，其来源、批号等信息须在申报资料中注明。若中国食品药品检定研究院无法提供，可选择从具有相关资质的单位购买对照物质，也可使用符合其他国家药典标准的对照物质。所使用对照物质的来源、批号等信息必须在申报/备案资料中标明。

7.质量标准中各种限度的规定，应结合实际，保证制剂在配

制、贮藏和使用过程中所必须达到的基本要求。

（三）质量研究的一般内容

质量研究通常应结合制剂的处方工艺研究及不同剂型的质量要求进行。结合多批生产规模样品的数据，必要时以样品的非临床和临床试验研究数据为依据确定的质量标准的各项指标。中药复方制剂所含成分复杂，应在质量标准中建立多种方法的质控项目，如性状、鉴别、检查、浸出物、指纹/特征图谱、多个单一成分或大类成分的含量测定等。如有自行提取的提取物，应在制剂质量标准后附其质量标准，质控项目包括性状、鉴别、检查、指纹/特征图谱、含量测定等。

质量研究用分析方法通常应根据研究项目的目的进行选择。方法的选择要有依据，包括文献依据、理论依据及试验依据，进行相应的方法学验证，以保证所用方法的科学性、准确性和可行性。常规项目通常可采用《中国药典》收载的方法。

1. 品名

（1）应遵循《中成药通用名称技术指导原则》，应明确、简短、规范，不得使用代号和外文。汉语拼音按现版新华字典进行相应标注。

（2）名称必须后缀剂型，剂型的表述应按药典的规范表述，如胶丸应称为软胶囊等。

（3）制剂名称不应与国家药品标准所收载的品种或已获得批准文号的医疗机构制剂重名。

(4) 不得使用商品名。

(5) 不应采用人名、地名、医院名称。

(6) 不得采用“回春”“仙”“宝”“灵”“神”“宁”等不科学或夸大疗效的文字命名。

2. 处方

(1) 处方包括组方饮片和提取物等药味的名称与用量，复方制剂的处方药味一般应按君、臣、佐、使等的顺序排列。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)。处方中各药味量一般以1000个制剂单位(片、粒、g、ml等)的制成量折算；除特殊情况外，各药味量的数值一般采用整数位。

(2) 处方药味应使用法定标准中的名称，避免使用别名和异名，详细要求参照《中国药典》的有关规范。

(3) 若处方药味中使用的自行提取的提取物无国家药品标准，应在制剂标准后附该提取物的质量标准，并列出生制备工艺及关键工艺参数。

(4) 药品标准标注“大毒(或剧毒)”“有毒”的药材原则上不能超过法定标准的规定用量。

(5) 饮片的特殊炮制方法应在处方中注明，如药典没有收载的炮制方法应在制剂标准后附具体炮制方法。

3. 制法

(1) 制法为实际生产工艺的简要描述，一般包含前处理、提

取、纯化、浓缩、干燥和成型等工艺过程，应明确投料量、制备过程、关键工艺参数【如：提取方法、溶媒种类、提取温度、提取时间、提取次数、浸膏的相对密度（标准温度）、浓缩干燥方法及温度】、辅料种类及用量范围、制成量等。制法描述的格式和用语可参照《中国药典》和《国家药品标准工作手册》的格式和用语进行规范，要求用词准确、语言简练、逻辑严谨，避免使用易产生误解或歧义的句子。

（2）如使用白酒作为辅料，应标明浓度；如使用植物油作为辅料，应标明植物油的种类及名称。

4.性状

制剂的性状是考察样品的外形、颜色和嗅味，应根据至少 3 批中试以上规模样品结果并结合稳定性试验结果确定。性状在一定程度上反映药品的质量特性，应按制剂本身或内容物的实际状态描述其外观、形态、嗅、味、溶解度及物理常数等。先描述制剂的剂型或形态，再依次书写制剂的颜色、形态、嗅、味及其特异性或变化状况。具体可参照《中国药典》制定，如：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；胶囊剂应除去囊壳后就内容物进行描述。具毒性的中药制剂、外用药一般不描述味觉。色泽的描述可规定一定的范围。但通常描述外观颜色的色差范围不宜过宽。复合色的描述应为辅色在前，主色在后，如黄棕色，以棕色为主。性状项的其他内容要求应参照《中国药典》凡例。

5. 鉴别

(1) 列出所建立的鉴别项，检测方法描述应准确。建有多项鉴别项的应按照鉴别成分在处方中的顺序排列。

(2) 各药味显微特征后应注明所鉴别药味的归属。同一药味不同特征之间应用分号隔开，不同药味的显微特征用句号隔开。

6. 检查

各种制剂需进行的检查项目，除应符合《中国药典》四部制剂通则的相应规定外，还应根据剂型特点及临床用药需要建立反映制剂特性的检查方法。

制剂应参照《中国药典》四部制剂通则具体剂型项下要求，进行无菌检查或微生物限度检查，检查方法应纳入质量标准正文。

7. 浸出物

(1) 经过研究有些品种确实无法建立含量测定方法，可采用浸出物测定方法作为质量控制。

(2) 浸出物的检测方法中应注明溶剂的种类及用量、测定方法及温度参数等，并规定合理的浸出物限度范围。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××mg”。

8. 指纹/特征图谱

指纹/特征图谱在一定程度上可以反映中药制剂的整体特征，鼓励医疗机构根据研究情况将其纳入质量标准。

9. 含量测定

(1)应研究尽可能多的处方药味的含量测定方法,首选与药品安全性、有效性相关联的化学成分作为含量测定指标。

(2)列出含量测定方法及含量限度。毒性成分的含量一般应规定高限。

10.功能与主治

应依据临床试验的结果而制订,并有符合要求的相关临床资料作为技术支持。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机的表述或限定。

11.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“口服。一次2片,一日3次”表示。如同一制剂不同的功能主治、不同的年龄阶段其用法用量可能不完全一致,应详细列出。毒剧药要注明极量。

用法与用量的表述应规范、详细、易懂、便于患者自行服用。建议根据本医疗机构内该制剂处方临床使用经验、处方方解、古代经典文献、药效及安全性研究结果等总结。如不同功能主治、不同年龄阶段、不同病情的用法用量不完全一致,应详细列出。

12.注意

按照临床应用结果和处方成分性能,列出使用该制剂时必须注意的问题,包括各种禁忌,如孕妇及其他疾患和体质方面的禁

忌、饮食禁忌等。

13.规格

制剂规格表述应参照《中成药规格表述技术指导原则》的相关要求。如有多种规格应由小到大的顺序全部列出，并且与说明书中表达的方式一致。

14.贮藏

贮藏项表述的内容系对制剂贮藏与保管的基本要求。根据药品稳定性的考察结果，确定贮藏条件。所用术语应符合《中国药典》凡例的规定。

（四）质量标准起草说明

质量标准起草说明是对质量标准的注释，本项资料应详述质量标准中各项目的设置及限度确定的依据，包括原理解释、试验数据和实验结果等，包括图谱与照片。未收入质量标准正文中项目、实验方法和结果也应详尽地记录和说明，同时还应提供研究的相关图谱。

1.鉴别

（1）鉴别应能区分可能共存的物质或结构相似的化合物。不含被测成分的供试品，以及结构相似或组分中的有关化合物，应均呈阴性反应。

（2）对方剂中的药味尽可能都进行研究，原则上主要药味、贵细药味（如天然牛黄、天然麝香、冬虫夏草、人参、西洋参、三七、西红花、血竭等）鉴别应收载入标准正文。一般优先考虑

将在处方中对药效起主要作用的药味收载入标准正文，还应注意优先考虑将含量测定项未涉及的药味收载入标准正文。

(3) 建立的方法应满足专属性强、重现性好、快速和操作简便的基本要求。鉴别常用的方法包括显微鉴别法、化学反应法、色谱法、光谱法等。

(4) 制剂中若有直接入药的生药粉，一般应建立显微鉴别方法。制剂中若含有多种直接入药的生药粉，在显微鉴别方法中应分别描述各药味的专属性特征，并提供清晰的显微特征照片（照片中需含有长度标尺）。具体可参考《中国药典》2020年版四部通则“2001 显微鉴别法”项下相关要求进行。

(5) 化学反应鉴别法一般适用于制剂中含有矿物类药味以及有类似结构特征的大类化学成份的鉴别，包括显色反应、沉淀反应、盐类的离子反应等。

(6) 色谱法一般为首选方法，主要包括薄层色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法等。可采用薄层色谱法的比移值和显色特征（特征斑点的个数、颜色、紫外吸收/荧光显色等特征），气相色谱法、高效液相色谱法的保留时间、光谱特征等进行鉴别。

(7) 光谱法主要包括红外分光光度法和紫外-可见分光光度法。紫外-可见分光光度法应规定在指定溶剂中的最大吸收波长，必要时规定最小吸收波长；或规定几个最大吸收波长处的吸光度比值，或特定波长处的吸光度。

(8) 鉴别研究应考察方法的专属性和耐用性。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),样品处理应按质量标准规定的方法操作;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。

(9)薄层色谱法尽可能同时使用对照品与对照药材为对照,对样品制备(提取、纯化方法等)和色谱条件(展开剂、点样量、温湿度、显色条件、薄层板型号等)进行考察,并随资料附代表性彩色图谱。

2.检查

(1)处方中含有国务院《医疗用毒性药品管理办法》(1988年)颁布的28种毒性药材和各版《中国药典》、部颁标准、进口药材标准、地方药材标准中标注为大毒(或剧毒)的药材,应针对该药味建立有关毒性成份的限量检查方法,其限度可根据相应的毒理学或文献研究资料合理制定。

(2)若处方中含有易被农药、黄曲霉毒素、重金属及有害元素污染的药材和饮片,制剂质量标准中应根据品种情况,研究建立相关的检测方法和限度。

3.浸出物

(1)浸出物的检测方法可根据制剂所含主要成份的理化性质选择适宜的溶剂(不限于一种),基于不同的溶剂可将浸出物分为水溶性浸出物、醇溶性浸出物、乙酸乙酯浸出物及醚浸出物等。

(2)选择溶剂时应注意避免辅料的干扰。浸出物测定研究应

系统考察各种影响因素对浸出物检测的影响。

4.指纹/特征图谱

(1) 指纹图谱/特征图谱获取技术主要有高效液相色谱法、气相色谱法及其他色谱技术。方法研究内容一般包括建立分析方法、色谱峰的指认、建立对照图谱、数据分析与评价等。

(2) 应根据中药所含主要成分的性质研究建立合适的供试品制备方法。若中药所含多种理化性质差异较大的不同类型成份，可考虑分别制备供试品，并建立多个指纹图谱/特征图谱以分别反映不同类型成份的信息。

(3) 指纹图谱检测方法和参数等的选择，应以反映产品所含成分信息最大化为原则。一般选取容易获取的一个或多个主要活性成份或指标成份作为参照物。通过对代表性样品指纹/特征图谱的分析，选择各批样品中均出现的色谱峰作为共有峰。

(4) 指纹/特征图谱一般以相似度或特征峰相对保留时间、峰面积比值等为检测指标。可根据多批样品的检测结果，采用指纹图谱相似度评价系统计算机软件获取共有峰的模式，建立对照指纹图谱，采用上述软件对供试品指纹图谱与对照指纹图谱进行相似度分析比较，并关注非共有峰的特征。特征图谱需确定各特征峰的相对保留时间、峰面积比值及其范围。主要成份在特征或指纹图谱中应尽可能得到指认。

5.含量测定

含量测定方法主要包括容量法、色谱法、光谱法等，一般首

选色谱法。

含量限度指标应参考相关药材或饮片标准，并建议根据 10 批以上样品（其中中试以上规模至少 3 批）的实测数据制定，如检测方法与药典规定不同的或药典药材中无相应含量测定项的应提供至少 3 批以上的原料药材含量数据，以便计算转移率。

若制法中包含多条工艺路线，应针对每条工艺路线研究建立相关有效/活性成分或指标成分的含量测定方法；如有提取挥发油的工艺，应进行挥发油总量或相应指标成份的含量测定方法研究，视情况列入标准；含热敏感成分的，建立其含量测定方法可反映生产过程中物料的受热程度及稳定性；活性成分含量低于 0.02%，应增加有效组分的含量测定，如总黄酮、总生物碱、总皂苷等。含量测定指标一般应选择样品中原型成份作为测定指标，避免选择水解、降解等产物或无专属性的指标成份及微量成份作为指标。

在进行含量测定方法学研究时，应对样品制备（提取、纯化方法等）和分析方法条件进行考察，并开展方法学验证，验证内容包括专属性、准确度、精密度、线性及范围、耐用性等。

中药制剂稳定性研究技术指导原则

本指导原则适用于医疗机构进行中药制剂的稳定性研究，基本内容包括以下六部分：稳定性试验基本要求、加速试验的有关要求、长期试验的有关要求、稳定性试验重点考察项目、稳定性

试验结果评价和稳定性试验报告的内容。

一、稳定性试验基本要求

稳定性研究应根据制剂的具体情况，围绕稳定性研究的目的（如确定处方工艺、包装材料和容器、贮存条件和制定有效期），结合处方组成的理化性质、剂型特点和具体工艺进行设计和试验。

（一）样品的批次和规模

加速和长期稳定性试验应采用至少中试或中试以上规模的 3 批样品进行，以能够代表规模配制条件下的产品质量。

（二）包装

加速试验和长期试验用样品的包装材料与封装条件应与拟售包装一致，并符合国家有关规定。

（三）考察方式

应提供加速试验（6 个月）和长期试验（6 个月以上）的稳定性研究数据。制剂有效期不足 6 个月的，按实际效期提交资料。根据加速试验的结果，必要时应增加中间条件试验。最终有效期一般以长期试验的结果来确定。

由提取的单一成份或提取物制成的制剂需开展影响因素试验。

二、加速稳定性试验的有关要求

此项试验是在加速条件下进行，其目的是通过加速制剂的化学或物理变化，探讨中药制剂的稳定性，为处方设计、工艺改进、质量研究、包装、运输、贮存提供必要的资料。

一般供试品在温度 $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $75\%\pm 5\%$ 的条件下放置。在至少包括初始和末次等 3 个时间点取样，按制剂稳定性考察项目检测。如在 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $60\%\pm 5\%$ 条件下进行长期试验，当加速试验中任何时间点的质量发生了显著变化，则应在中间条件 $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $65\%\pm 5\%$ 条件下同法试验，应包括所有的稳定性重点考察项目，检测至少包括初始和末次等 4 个时间点。溶液剂、混悬剂、乳剂等含有水性介质的可不要求相对湿度。

2.对温度特别敏感的中药制剂，预计只能在冰箱 ($5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$) 内保存使用，此类中药制剂的加速试验，可在温度 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $60\%\pm 5\%$ 的条件下进行，时间为 3 个月以上。

3.对拟冷冻贮藏的制剂，应对一批样品在 $5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ 或 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下放置适当的时间进行试验，以了解短期偏离标签贮藏条件（如运输或搬运时）对制剂的影响。

4.乳剂、混悬剂、软膏剂、乳膏剂、糊剂、凝胶剂、眼膏剂、栓剂、气雾剂、泡腾片及泡腾颗粒等制剂宜直接采用温度 $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $65\%\pm 5\%$ 的条件下进行试验，其他要求与上述相同。

5.对于包装在半通透性容器中的中药制剂，例如低密度聚乙烯制备的眼用制剂容器等，则应在温度 $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $25\%\pm 5\%$ 的条件（可用 $\text{CH}_3\text{COOK}\cdot 1.5\text{H}_2\text{O}$ 饱和溶液）进行试验。

三、长期稳定性试验的有关要求

长期稳定性试验是在接近制剂的实际贮存条件下进行，考察时间应至少覆盖制剂有效期，其目的是为制订制剂的有效期提供依据。

1.一般供试品在温度 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $60\%\pm 5\%$ 的条件下放置，或在温度 $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $65\%\pm 5\%$ 的条件下放置。拟定有效期最多为3个月的产品，应每月取样一次，分别于0个月、1个月、2个月、3个月时间点取样。拟定有效期至少为6个月的产品，应每3个月取样一次，分别于0个月、3个月、6个月等时间点取样，按制剂稳定性重点考察项目进行检测。12个月以后，仍需继续考察的，分别于18个月、24个月、36个月取样进行检测，总体考察时间应涵盖有效期。

2.对温度特别敏感的药品，长期试验可在温度 $5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的条件下放置。拟定有效期最多为3个月的产品，应每月取样一次，分别于0个月、1个月、2个月、3个月时间点取样。拟定有效期至少为6个月的产品，应每3个月取样一次，分别于0个月、3个月、6个月等时间点取样，按制剂稳定性重点考察项目进行检测。12个月以后，仍需按规定继续考察，制订在低温贮存条件下的有效期。

3.对拟冷冻贮藏的制剂，长期试验可在温度 $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 的条件下放置，有效期应根据长期试验放置条件下实际时间的数据而定。

4.对于包装在半透性容器中的中药制剂，则应在温度 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $40\%\pm 5\%$ ，或 $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $35\%\pm 5\%$

的条件进行试验。

5.对配制或稀释后使用的制剂，或是多剂量包装开启后有一定的使用期限的制剂，还应根据其具体的临床使用情况，进行配伍稳定性试验或开启后使用的稳定性试验，为说明书/标签上的配制、贮藏条件和配制或稀释后的使用期限提供依据。

对于所有制剂，应充分考虑运输路线、交通工具、距离、时间、条件（温度、湿度、振动情况等）、产品包装（外包装、内包装等）、产品放置和温度监控情况（监控器的数量、位置等）等对产品质量的影响。

四、稳定性研究的重点考察项目

应根据所含成份和/或制剂特性、质量要求设置，应选择药品保存期间易于变化，可能会影响到药品的质量、安全性和有效性的项目，以便客观、全面地评价药品的稳定性。一般以质量标准及《中国药典》制剂通则中与稳定性相关的指标为考察项目，必要时，应超出质量标准的范围选择稳定性考察指标。重点考察项目（见表1）基本在每个时间点进行考察，部分考察项目（如微生物限度等）可选择部分时间点进行考察。首末两次考察点必须对所有项目进行全检并将结果列于试验报告中。

表1 制剂稳定性重点考察项目参考表

剂型	稳定性考察项目
片剂	性状、鉴别、含量、崩解时限或溶出度或释放度

剂型	稳定性考察项目
胶囊剂	性状、鉴别、含量、崩解时限或溶出度或释放度、水分，软胶囊要检查内容物有无沉淀
合剂	性状、鉴别、相对密度、pH 值、含量测定
栓剂	性状、鉴别、含量、融变时限
软膏剂	性状、鉴别、均匀性、含量、粒度
乳膏剂	性状、鉴别、均匀性、含量、粒度、分层现象
糊剂	性状、鉴别、均匀性、含量、粒度
凝胶剂	性状、鉴别、含量、粒度、乳胶剂应检查分层现象
眼用制剂	如为溶液，应考察性状、鉴别、可见异物、含量、pH 值；如为混悬液，还应考察粒度、再分散性；洗眼剂还应考察无菌；眼丸剂应考察粒度与无菌
丸剂	性状、鉴别、含量、溶散时限
糖浆剂	性状、鉴别、含量、澄清度、相对密度、pH 值
散剂	性状、鉴别、含量、粒度、外观均匀度
颗粒剂	性状、鉴别、含量、粒度、溶化性或溶出度或释放度
贴剂（透皮贴剂）	性状、鉴别、含量、释放度、黏附力
冲洗剂、洗剂、灌肠剂	性状、鉴别、含量、分层现象（乳状型）、分散性（混悬型），冲洗剂应考察无菌
搽剂、涂剂、涂膜剂	性状、鉴别、含量、分层现象（乳状型）、分散性（混悬型），涂膜剂还应考察成膜性
耳用制剂	性状、鉴别、含量、耳用散剂、喷雾剂与半固体制剂分

剂型	稳定性考察项目
	别按相关剂型要求检查
鼻用制剂	性状、鉴别、pH 值、含量、鼻用散剂、喷雾剂与半固体制剂分别按相关剂型要求检查

注：表中未列入的考察项目及剂型，可根据剂型及品种的特点制订。

五、稳定性试验结果评价

稳定性试验结束，应对试验结果进行评价，通过获得的稳定性的信息进行系统分析，以确定制剂的贮存条件、包装材料（容器）、有效期等。

综合加速试验、长期试验结果，选定贮藏条件和包装材料（容器）。制剂的有效期应综合加速和长期试验结果，进行适当的统计分析，最终有效期一般以长期试验的结果来确定。由于实测数据的分散性，一般应按 95% 可信限度进行统计分析，得出合理的有效期。如 3 批统计分析结果差别较小，则取其平均值为有效期。若差别较大，则取其最短的为有效期。数据表明很稳定的药品，不作统计分析。

稳定性试验中，如样品发生了显著变化，则应改变条件再进行试验。

六、稳定性试验报告内容

稳定性试验报告的内容通常应包括以下内容：

1. 供试中药制剂的品名、规格、剂型、批号、批产量、配制

单位、配制日期和每个考察时间点的日期。

2.稳定性试验的条件，如温度、光照强度、相对湿度、容器等。应明确包装/密封系统的性状，如包材类型、形状和颜色等。

3.稳定性试验中各考察项目的检测方法和指标的限度要求。

4.在试验起始和试验中间的各个取样点获得的实际分析数据，一般应以表格方式提交，并附相应的图谱和照片。

5.检测结果应如实标明数据，不宜采用“符合要求”等表述。

6.应对试验结果进行分析评价，做出结论。