

# 浙江省医疗机构应用传统工艺配制 中药制剂备案指南

浙江省药品化妆品审评中心

2025年6月

## 目 录

一、 概述.....	1
二、 品种范围.....	1
三、 备案资料要求.....	2
1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》.....	2
2.《医疗机构制剂研制情况申报表》.....	2
3.制剂名称及命名依据.....	3
4.立题依据和目的、同品种及其他剂型中药制剂的市场供应情况.....	3
5.证明性文件.....	3
6.标签及说明书设计样稿.....	4
7.处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况.....	5
8.详细的配制工艺及工艺研究资料.....	6
9.质量研究的试验资料及文献资料.....	11
10.制剂的内控标准及起草说明.....	17
11.制剂的稳定性试验资料.....	19
12.连续 3 批样品的自检报告书.....	23
13.原、辅料的来源及质量标准.....	23
14.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准.....	24
15.主要药效学试验资料及文献资料.....	24
16.单次给药毒性试验资料及文献资料.....	24
17.重复给药毒性试验资料及文献资料.....	24
20.资料真实性声明.....	25
四、 变更事项要求.....	25
五、 其他信息更新.....	26
六、 年报要求.....	26
七、 相关实施意见及鼓励政策.....	26

（一）鼓励医疗机构传统中药制剂二次开发.....	26
（二）简化未再注册中药制剂恢复配制的申报程序.....	26

# 浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案指南

## 一、概述

医疗机构中药制剂是医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方的中药制剂。《中华人民共和国中医药法》第三十二条规定“医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号”。

为保障医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称“传统中药制剂”）备案的工作质量，规范传统中药制剂备案资料，提高备案工作效率，根据《国家食品药品监管总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》《浙江省药品监督管理局关于印发〈浙江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〉的通知》等要求，制定本指南。

## 二、品种范围

本指南所适用的传统中药制剂包括：

1.由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；  
配制工艺与汤剂基本相同的合剂、洗剂（供清洗无损皮肤的液体制剂）、灌肠剂等剂型。

2.由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；

3.由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

**属于下列情形之一的，不得备案：**

1.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形；

2.与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；

3.中药配方颗粒；

4.与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围不一致的制剂；

5.中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用；

6.鲜药榨汁；

7.受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品。

8.其他不符合国家有关规定的制剂。

### **三、备案资料要求**

1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》

备案表填写应当完整，名称、处方药味、功能主治、用法用量等应当与制剂的内控标准和说明书内容保持一致。“配制工艺\*（含辅料）”模块是公开的基本信息内容之一，原则上不体现处方组成，可按制剂的内控标准中【制法】项填写。

2.《医疗机构制剂研制情况申报表》

研制情况申报表包括药学研究、样品试制、药理毒理研究、临床病例总结等内容，应根据实际情况填写，详见附表4。

### 3.制剂名称及命名依据

应遵循《中成药通用名称命名技术指导原则》的命名原则，提供中文名、汉语拼音名及其命名依据。不应采用现代医学药理学、解剖学、生理学、病理学或治疗学的相关用语命名。如：癌、消炎、降糖、降压、降脂等。建议采用君药或主要药材名称加功能及剂型命名。如：龙胆泻肝丸、当归补血汤等。新制剂名称不应与已上市药品名称或浙江省已批准的医院制剂或已备案的传统中药制剂名称重复。不得使用商品名。不得采用“回春”、“仙”、“宝”、“灵”、“神”等不科学或夸大疗效的文字命名。

### 4.立题依据和目的、同品种及其他剂型中药制剂的市场供应情况

包括品种基本情况、立题背景、有关该品种的知识产权等情况、同品种及该品种其他剂型的市场供应情况，以及对该品种创新性、可行性、制剂合理性和临床使用必需性的综述及参考文献。

### 5.证明性文件

(1) 包括《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗，还应当提供委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件、制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。受托配制单位应为浙江省辖区内的医疗机构或药品生产企业，其持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产许可证》所载明的范围应包含委托配制的制剂剂型。

(2) 医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

(3) 直接接触制剂的包装材料和容器的注册证复印件或核准编号。

## 6. 标签及说明书设计样稿

应符合《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）的要求，书写格式和内容可参考附件2《医疗机构传统中药制剂说明书和标签规范》，内容包括制剂名称（中文名称、汉语拼音）、成份、性状、功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、规格、包装、贮藏、有效期、备案号、配制单位（医疗机构名称、配制地址、委托配制单位名称（如有）、委托配制地址（如有）、邮政编码、联系电话），并需标注“本传统中药制剂的功能主治和用法用量根据本医疗机构临床使用经验确定，未经系统临床试验研究，仅限本医疗机构使用。请仔细阅读说明书并在医生指导下使用。”字样。

### 说明书相关注意事项：

**【成份】**项，原则上应列出处方中所有药味名称，按中医处方君、臣、佐、使组方原则排序。

**【功能主治】**项，原则上应符合中医传统表述习惯，主治一般应有相应的中医证候或中医病症的表述或限定，不得使用生僻或有歧义的术语。建议在本医疗机构内该制剂处方临床使用经验的基础上，结合方解、古代经典文献、药效及安全性研究结果等确定。

**【规格】**项，规定制剂单位所含饮片量等，便于指导临床使用。按原国家药品监督管理局《关于发布中成药规格表述技术指导原则的通告》（2017年第219号）规范表述。如有多种规格应由小到大的顺序全部列出。颗粒剂规格可表述为“每1g相当于饮片\*\*g”，合剂为“每1ml相

当于饮片\*\*g”。药品规格应与说明书的【用法用量】、【包装】的装量规格等协调。

【包装】项，列明直接接触制剂的包装材料和容器及包装规格。包装规格是指基本包装单元的规格。

#### 外标签内容:

应当注明制剂名称、成份、性状、功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、备案号、配制单位等内容。功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样。

若以外标签代替说明书的，则应包含说明书的全部内容。

#### 内标签内容:

应当包含制剂名称、功能主治、规格、用法用量、配制日期、产品批号、有效期、配制单位等内容。

包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注制剂名称、规格、产品批号、有效期、配制单位等内容。

#### 7.处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况

应详细列出处方中的全部药味及各味药用量，使用毒性饮片的，需列明毒性饮片名称；从中医药文献、中医临床试用经验等方面说明处方来源及演变情况；采用中医理论对中药制剂的主治证作病因、病机、治法分析，阐述处方组方配伍的合理性；提供临床使用基本情况，如使用年限、病例数、主治病证等。若备案的传统中药制剂同时提供《医疗机构中药制剂处方临床使用总结》，应单独整理成总结报告文件。

## 8.详细的配制工艺及工艺研究资料

### 8.1 剂型及规格选择

剂型及规格选择可根据制剂处方使用经验、处方量、药味组成、配制工艺、剂型特点、中医临床使用等方面综合分析的基础上进行。传统中药制剂日服生药量应与制剂处方临床使用经验一致。

### 8.2 配制工艺研究

#### 8.2.1 制法及工艺流程图

列出工艺研究确定的详细制法及工艺技术参数，并将确定的工艺制成框图，标出工艺参数。

工艺路线设计可从处方组成、剂型特点、设备状况、经济、环保等各个方面综合考虑。通过预试考察所选剂型及拟订的工艺路线的可行性，确定的工艺参数具有合理性、可行性、可重复性。工艺评价指标在综合分析品种情况后选择。

#### 8.2.2 辅料筛选研究

制剂处方量应以 1000 个制剂单位（粒、g、ml 等）计，并写出辅料名称、用量及其作用。应提供选择辅料的目的、试验方法、结果（数据）和结论等在内的研究资料。

辅料筛选是在了解半成品性质、剂型特点、辅物理化性质、临床用药要求、给药途径、稳定性等因素基础上，采用科学合理的试验方法和合理的评价指标，有针对性地筛选辅料的种类与用量。辅料选择一般应考虑以下原则：满足制剂成型、稳定、作用特点的要求，不与制剂发生不良相互作用，避免影响制剂分析检测。还应注意辅料用量，在辅料用

量最少的原则下获得良好的制剂成型性。

所用辅料应符合药用或食用要求，应提供合法来源，并有固定的供应商。

### 8.2.3 工艺研究

工艺研究应包括粉碎、提取、浓缩与干燥及成型工艺等，应提供各工艺的生产设备，以及工艺条件和参数选择的依据，包括试验方法（采用单因素或多因素多水平等方法）、结果（数据）和结论等在内的研究资料及文献资料。制剂配制过程不应使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化。

#### （1）粉碎工艺研究

通过研究，明确饮片前处理方法、粉碎方法、设备及工艺参数，说明粉碎粒度要求和依据以及出粉率的合理性。含挥发性成分药材的粉碎应注意粉碎温度；含糖或胶质较多且质地柔软的饮片应注意粉碎方法；毒性药材应单独粉碎。

#### （2）提取工艺研究

传统中药剂型的提取工艺应与制剂处方临床使用基本一致，所用溶剂仅限于水、植物油、蒸馏酒或规定浓度的乙醇。选用合理的工艺评价指标（如单一成分、多成分或大类成分等），采用单因素或多因素、多水平（如正交试验）等方法，对可能影响提取效果的因素进行考察，选择可行的工艺条件，确定适宜的工艺参数。如煎煮工艺一般需考察加水量、煎煮次数、煎煮时间、煎煮温度等因素。工艺中使用了油的应明确油的种类和品质。

### (3) 浓缩与干燥工艺研究

依据物料的理化性质、制剂特点等，结合工艺、设备特点，选择相应的评价指标，确定浓缩干燥方法及具体工艺参数。对含有热不稳定成分、易溶化物料的浓缩与干燥，尤其需要注意方法的选择，以保证浓缩物或干燥物的质量。

(4) 制剂成型工艺是将半成品与辅料进行加工处理，制成一定的剂型并形成最终产品的过程。制剂成型工艺研究应在提取纯化工艺技术条件稳定与半成品质量合格的前提下进行。成型工艺路线和制备技术的选择，一般应根据不同制剂及其剂型特点选择评价指标，做好小试、中试、临床使用规模配制工艺之间衔接。对关键成型工艺进行考察，以保证质量的稳定性。在制剂过程中，对含有有毒或用量小而活性强的饮片，应特别注意制剂的均匀性，说明均匀性控制的方法。

## 8.3 中试研究

中试研究是指在实验室完成系列工艺研究后，采用基本与临床使用规模配制相符的条件进行工艺放大研究的过程。必要时应对处方、工艺、设备等进行适当的调整，并提供变化的原因及相关的支持性依据，注意研究数据的积累。

包括主要设备清单、中试数据、中试产品的质量情况。

### 8.3.1 中试辅料用量研究

以列表方式说明不同开发阶段（小试、中试等）处方组成中辅料用量的变化、原因以及相关的支持性依据。示例如下：

表 xx: 辅料用量研究汇总

小试处方	中试处方	.....	主要变化及原因	支持依据

### 8.3.2 中试工艺的开发

以列表方式说明不同开发阶段（小试、中试等）配制工艺的变化（包括批量、设备、工艺参数等的变化）、原因及相关的支持性验证研究。

示例如下：

表 xx： 配制工艺变化汇总

小试工艺	中试工艺	.....	主要变化及原因	支持依据

### 8.3.3 批分析汇总

应提供至少 3 批稳定的中试研究数据，包括：批号、配制时间及地点、批规模、用途（如用于稳定性试验）、分析结果（例如含量以及其他主要质量指标）。示例如下：

表 xx： 批分析汇总

批号	配制日期	配制地点	规模	样品用途	样品质量	
					含量	其他指标

						(如: 成品率、转移率等)

#### 8.4 配制

工艺研究应充分考虑临床使用的配制规模，尽量采用与临床使用配制一致的设备进行试制，试制的规模应与拟定的临床使用配制规模相匹配，保证试制样品与临床使用配制产品品质的一致性。

##### 8.4.1 医疗机构

应提供医疗机构的名称（全称）、地址、电话、传真以及配制场所的地址（具体到厂房/车间、生产线）、电话、传真等。

##### 8.4.2 批处方

以表格的方式列出配制规模产品的批处方组成，列明各成分执行的标准。

表 xx: 批处方组成

成分	用量	执行标准

##### 8.4.3 配制工艺和工艺控制。

(1) 工艺流程图：以单元操作为依据，提供完整、直观、简洁的工

艺流程图，其中应指出关键步骤以及半成品检测的环节。

(2) 工艺描述：应提供详细的工艺流程，固定所用设备及其工艺参数，各工序技术条件试验依据等资料。

配制工艺表述的详略程度应能使本专业的技术人员根据申报的配制工艺可以完整地重复配制过程，并制得符合标准的产品。

(3) 主要设备：列表提供本品研究的主要设备的相关信息。

(4) 提供拟定的配制规模及依据

#### 8.4.4 关键步骤、关键工艺参数和中间体的控制。

列出所有关键步骤及其工艺参数控制范围。提供研究结果支持关键步骤确定的合理性以及工艺参数控制范围的合理性。

列出中间体的质量标准，包括项目、方法和限度，并提供必要的方法学验证资料。

#### 8.4.5 工艺验证和评价

提供的工艺验证资料，包括工艺验证方案和验证报告，工艺必须在预定的参数范围内进行。工艺验证内容包括：批号、批量、设备的选择和评估、工艺条件/工艺参数及工艺参数的可接受范围、出膏率、有效（或指标）成分的含量测定及转移率、浸出物、分析方法、抽样方法及计划、工艺步骤的评估、可能影响产品质量的工艺步骤及可接受的操作范围等。

验证方案、验证报告、批配制记录等应有编号及版本号，且应由相关负责人（例如医疗机构制剂质量管理组织负责人、检验及配制负责人等）签署。

### 9. 质量研究的试验资料及文献资料

质量研究部分应提供全部研究试验内容，如分析方法验证的实验条件、方法和结果等应详细归纳入研究资料中，以说明进行过的相关研究工作。

### 9.1 质量标准

按下述表格方式提供质量标准。

表 xx: 制剂的质量标准

项目	方法（列明方法编号）	限度
性状		
鉴别		
检查	重金属（如适用）	
	砷盐（如适用）	
	微生物限度	
	浸出物	
	...	
含量测定		

### 9.2 分析方法

列明内控制剂标准中各项目的检查方法。

### 9.3 分析方法的验证

参照现行版《中国药典》中有关的指导原则及《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂质量及稳定性研究技术指南》提供方法学验证资料，逐项提供，以表格形式整理验证结果，并提供相关验证数据（如分析方法验证的实验条件、方法和结果等）和图谱。示例如下：

表 xx: 含量测定方法学验证结果

项目	验证结果
专属性	
线性和范围	
准确度	
精密度	
耐用性	

#### 9.4 具体要求

##### 9.4.1 性状

按颜色、外形、气味、味觉等依次描述。色泽的描述可规定一定的范围，胶囊剂等应就其内容物的性状进行描述。外用药、剧毒药不描述味觉。

##### 9.4.2 鉴别

(1) 鉴别应满足专属性强、灵敏度高、重现性好、操作简便的基本要求。常用方法包括显微鉴别、理化鉴别及色谱鉴别等。

(2) 应对处方中主要药味、贵细药材（如牛黄、麝香、冬虫夏草、人参、西红花、血竭、三七、西洋参、红参、熊胆、川贝母等）进行鉴别研究，符合要求的纳入标准正文。

(3) 以生粉入药的品种一般应建立显微鉴别。选取易观察、专属性强的显微特征定入标准，并在起草说明中提供清晰的显微特征照片（照片中需含有长度标尺）。

(4) 理化鉴别应选择专属性强、反应明显的显色反应、沉淀反应等

方法，必要时写明化学反应式。一般用于制剂中矿物药的鉴别；尽量避免用于制剂中共性成分的鉴别，若需采用，应详细说明其合理性。

(5) 色谱鉴别一般为首选鉴别方法，包括薄层色谱、气相色谱、液相色谱等。其中薄层色谱是最常用的鉴别方法。色谱鉴别研究必须设置空白样品，以避免假阳性，一般应以对照药材或对照品作对照。对于多来源的药材，应注意不同来源品种色谱的差异，应采用与实际投料相符的对照药材品种进行对照。薄层色谱鉴别展开剂避免使用《中国药典》“残留溶剂测定法”中第一类溶剂。应参照现行版《中国药典》收录的药品质量标准分析方法验证指导原则对不同的展开剂系统、不同的温湿度条件（高温、高湿、低温、低湿）、不同的显色条件、不同生产企业的薄层板等进行考察。确保开发方法的专属性与耐用性。气相色谱、液相色谱应对空白样品、供试品与对照品溶液进行分析，供试品色谱峰保留时间应与对照品色谱峰保留时间一致，且空白样品无干扰。实验时应及时详细记录，并拍摄薄层彩色照片或记录色谱图，在起草说明中提供清晰的照片或图谱。对于经研究结果不理想，暂无法订入标准的色谱鉴别方法也应提供详细的说明以及照片或图谱材料。原则上贵细药味鉴别均应收载入标准正文。药味在五味以下者一般应将1味以上药味收载入标准正文；在五味至十味者（含）一般应对1/2以上药味进行研究，将2味以上药味收载入标准正文；药味在十味以上者一般应对1/3以上药味进行研究（并不得少于5味），将3味以上药味收载入标准正文，应优先考虑将在处方中对药效起主要贡献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。

### 9.4.3 检查

检查应根据各自的剂型按照现行版《中国药典》相关的制剂通则及必要的检查项目进行研究。

(1) 处方中含有现行版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等,应用色谱等方法建立毒性成分的限量检查项(除已进行定量研究外),并在起草说明中提供方法学研究资料。

(2) 含矿物类饮片的制剂,应进行重金属、砷盐检查,并详细说明限度确定的依据。

(3) 不同剂型应按现行版《中国药典》要求进行微生物限度检查或无菌检查。同时还应提供方法学验证资料。

(4) 限量检查采用色谱法时应附代表性的照片或图谱,照片或图谱中应有供试品、对照品和阴性对照。

(5) 检查应符合现行版《中国药典》各有关剂型通则项目的要求。如有通则规定以外的项目或与通则中某项检查要求不同时,需充分说明理由。通则以外的剂型应另行制订要求。

### 9.4.4 浸出物

经过研究,部分品种或剂型(如黑膏药)确实无法建立含量测定方法,或含量测定结果低于万分之二又无法建立总有效类别成分的测定方法时,应增加浸出物测定指标。一般应结合已知化学成分的类别及其功效作用等选择适宜溶剂和方法,测定其浸出物或提取物量以控制质量。

而且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。

#### 9.4.5 含量测定

(1) 原则上应对方中君药、贵重药和毒性药进行定量研究，视研究结果考虑是否纳入质量标准正文。对于药效成分明确的制剂，应进行其有效成分的含量测定研究。对于药效成分尚不明确的制剂，可选择指标成分进行含量测定研究。对于尚无法建立有效成分含量测定，或虽已建立含量测定但成分微量（一般指含量低于万分之二），而其有效成分类别又清楚的，可进行有效类别成分的测定，如总黄酮、总生物碱、总皂苷、总鞣质等的测定。若无法进行研究的，需提供充足的理由。如果非外用制剂方中毒性药材为君药者，若国家药品标准中已记载了含量测定方法的，应对其进行定量研究，视情况规定上、下限并收入质量标准正文。

(2) 所建立的含量测定方法应具有专属性、准确性、重复性。色谱法作为首选方法。

(3) 建立含量测定方法时，应按现行版《中国药典》收录的药品质量标准分析方法验证指导原则进行方法验证试验，包括准确度、精密度、专属性、线性、范围和耐用性。随资料附代表性的图谱，并标明相关成分在图中的位置，色谱法分离度应符合要求，应有供试品、对照品和阴性对照的图谱，并附测定波长选择和线性关系图谱。几种常见含量测定方法的验证可参照下表进行：

表 1 含量测定方法学考察验证项目表

验证项目	专属性	线性和范围	准确性	精密度	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。

(4) 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。原粉入药的转移率一般要求在 90% 以上。一般规定低限，或制订限度范围。毒性成分的含量一般应规定低限和高限。

(5) 含量测定采用非法定的对照品应符合“中药新药质量标准用对照品研究的技术要求”的规定。

(6) 申报资料应提供全部研究试验内容。包括未收入质量标准正文中的含量测定项，应将详细的实验条件、方法和结果等归纳在本项质量研究资料中，同时还应提供研究的相关图谱。

## 10. 制剂的内控标准及起草说明

### 10.1 内控制剂标准草案

内控标准草案内容应包括制剂名称（中文名称和汉语拼音）、【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。

内控制剂标准应当符合《中国药典》现行版的格式（可参考附件3）。所用术语、数值、计量单位、符号、公式、试药、试液、缓冲液、滴定液等，应当符合《中国药典》的规定，并参照《国家药品标准工作手册》（国家药典委员会编），如有不同，应详细说明。

## 10.2 内控制剂标准起草说明

说明标准中检测项目选定、方法选择及限度范围确定的依据。

### （1）名称

应阐明命名的依据和含义。如申报制剂配制用质量标准时更改名称，必须予以说明。

### （2）处方

说明处方中各药味及辅料的名称、用量以及处方历史演变及方解等。

### （3）制法

说明关键工艺的各项技术要求的具体内容及理由。

### （4）性状

应说明性状描述的依据。

### （5）鉴别

可根据处方组成及研究资料确定相应的鉴别项目，根据试验情况选择列入标准草案。应逐项说明所鉴别药味的归属、鉴别方法依据、试验条件选择以及方法验证的数据并附相关图谱。理化鉴别和色谱鉴别需列出阴性对照试验结果，以证明其专属性。对中国药典未收载的试液，应注明配制方法及依据。

## (6) 检查

《中国药典》制剂通则规定的各项检查均应列出实测数据。增加的检查项目应说明项目制订理由，列出实测数据及确定限度的依据。如重金属、砷盐等考察结果及列入质量标准的依据。

## (7) 浸出物

说明测定项的理由及所采用溶剂和方法的依据，并列出实测数据，各种测定条件对结果的影响，以及制定限度的依据和试验数据。

## (8) 含量测定

说明含量测定药味和测定成分选择的依据。阐明含量测定方法的原理。提供实验条件选择、方法学验证数据、样品实测结果以及含量限度并附相关图谱。含量限度指标的制定建议至少应有 10 批以上样品（其中中试以上规模至少 3 批）数据为依据来确定，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。

(9) 功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏及有效期等根据该制剂的研究资料，叙述其需要说明的问题。

## 11. 制剂的稳定性试验资料

### 11.1 稳定性总结

按照《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》、现行版《中国药典》、《浙江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》附件 3《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂质量及稳定性研究技术指导指南》等进行稳定性试验。稳定性试验资料应至少包括试验条件、试验

方法、试验项目、试验结果及确定的制剂贮存条件、包装材料/容器、有效期等内容，并附有关照片及图谱。示例如下：

(1) 试验样品。

表 xx: 样品情况

批号			
规格			
饮片来源及批号			
配制日期			
配制地点			
批量			
内包装材料			

(2) 研究内容。

表 xx: 常规稳定性考察结果

项目	放置条件	考察时间	考察项目	分析方法及其验证
影响因素试验	高温			
	高湿			
	光照			
	结论			
加速试验				

中间条件试验				
长期试验				
结论				

**填表说明:**

1.影响因素试验的“结论”项需概述光照、温度、湿度等因素影响样品稳定性的敏感程度，作为评价贮藏条件合理性的依据之一。

2.根据加速试验的结果，必要时增加中间条件试验。

3.长期试验是在接近制剂使用贮存条件下进行的稳定性试验，为制订有效期提供依据。

4.“分析方法及其验证”项需说明该方法是否已验证并列入质量标准。如所用方法和质量标准中所列方法不同，或质量标准中未包括该项目，应在上表中明确方法验证资料在申报资料中的位置〔如参见附件 X（注明申报资料中的页码）〕。

5.各项试验条件和要求均应符合现行版《中国药典》和《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》相关规定。

表 xx: 制剂使用稳定性研究结果

项目	放置条件	考察时间	考察项目	分析方法及其验证	研究结果
多剂量包装产品 开启后稳定性					
其他试验					

**(3) 研究结论**

表 xx: 稳定性研究结论

内包材	
贮藏条件	
有效期	

对说明书中相关内容的提示

### 11.2 备案后稳定性承诺和稳定性考察方案

应承诺对备案后配制的前三批产品进行长期留样稳定性考察，每年至少对一批当年配制的制剂进行长期留样稳定性考察。并提供后续稳定性考察方案。

### 11.3 稳定性数据

以表格形式提供具体的稳定性研究结果，将相关图谱作为附件。

#### (1) 影响因素试验

表 xx: 影响因素试验

批号: (一批样品)      批量:      规格:

考察项目	限度要求	光照试验			高温试验			高湿试验		
性状										
色谱鉴别										
含量										
其他项目										

#### (2) 加速试验

表 xx: 加速试验

批号: (三批样品)      批量:      规格:      包装:      考察条件:

考察项目	限度要求	时间 (月)				
		0	1	2	3	6

性状							
色谱鉴别							
含量							
其他项目							

### (3) 长期试验

表 xx: 长期试验

批号: (三批样品) 批量: 规格: 包装: 考察条件:

考察项目	限度要求 (低/高)	时间(月)							
		0	3	6	9	12	18	24	36
性状									
色谱鉴别									
含量									
其他项目									

#### 12.连续3批样品的自检报告书

应提供连续3批样品的自检报告书。

#### 13.原、辅料的来源及质量标准

传统中药制剂的原料应为中药饮片，辅料符合药用要求。原料提供：药材产地、销售发票、供货协议、检验报告书、质量标准、饮片生产企业资质文件等资料复印件。

辅料提供：与批准相关的证明性文件或核准编号、质量标准、检验

报告书、生产企业资质文件等复印件。

饮片来源即中药材为多基原的，应固定药材基原并提供鉴定依据，中药材原则上应固定产地。医疗机构如将中药材按法定标准或炮制规范炮制后投料，应明确饮片炮制方法、工艺参数、炮制设备、生产过程质量控制方法、规模、收率及包装、贮藏条件等。

药材及中药饮片须按法定标准进行鉴定和检验。若原料法定标准过于简单，应结合药材或饮片实际质量水平、资源供应情况、工艺控制水平以及制剂控制新方法等制定内控标准，提供其草案及起草说明。

#### 14.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

直接接触制剂的包装材料或容器应符合药用和食用要求，提供其来源、质量标准及选用依据。

#### 15.主要药效学试验资料及文献资料

#### 16.单次给药毒性试验资料及文献资料

#### 17.重复给药毒性试验资料及文献资料

非临床安全性评价研究在经过《药物非临床研究质量管理规范》（简称 GLP）认证，或者符合 GLP 要求的机构进行。

处方在本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史的，其制剂可免报资料项目 15 至 17。

本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史是指能够提供在本医疗机构连续使用 5 年以上的文字证明资料（如医师处方，科研课题记录，临床调剂记录等），并提供 100 例以上相对完整的临床病历。申报资料需提供在本医疗机构连续使用 5 年以上的文字证明资料（如医师处方，

科研课题记录，临床调剂记录等）以及五年以上临床使用总结，总结报告格式要求详见附件 1《医疗机构中药制剂处方临床使用总结报告格式要求》。

有下列情形之一的，需报送资料项目 16、17:

(1) 处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味;

(2) 处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

20.资料真实性声明

#### 四、变更事项要求

已备案的传统中药制剂变更以下影响制剂质量的信息，需进行变更备案:

(1) 制剂所用的中药材、中药饮片标准（除药典或炮制规范换版按“其他信息更新”外）;

(2) 制剂所用中药饮片炮制工艺;

(3) 制剂生产工艺（含辅料）;

(4) 直接接触制剂的包装材料;

(5) 制剂内控质量标准;

(6) 制剂配制地址或委托配制单位地址;

(7) 其他。

变更备案按照首次备案程序和要求，填写附表 3《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案表》，与变更情况说明、相关证明文件、研究资料一起上传至备案信息平台。

## 五、其他信息更新

除影响制剂质量的信息变更外，其他信息变更，填写附表 2《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》中相关内容，提交变更情况说明、相关证明文件，进行信息更新。

## 六、年报要求

医疗机构每年 1 月 10 日前，登入备案信息平台，填写附表 2《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》中有关年度报告内容，并提交相关资料。

首次备案、其他信息更新和年度报告的备案资料项目参照附表 1 中“备案资料项目表”要求，变更备案的备案资料项目参照附表 1 中“变更备案资料项目表”要求。

## 七、相关实施意见及鼓励政策

### （一）鼓励医疗机构传统中药制剂二次开发

已备案的汤剂、膏滋改为颗粒剂、丸剂，散剂改为丸剂，均按医疗机构传统中药制剂首次备案进行申报，处方、提取工艺、功能主治、用法、用量（按每日服用饮片量计）、给药途径等均保持一致的，免保药效、毒理、临床使用研究相关资料。

### （二）简化未再注册中药制剂恢复配制的申报程序

通过 2004-2005 年全省医疗机构制剂清理整顿并获得批准文号的中  
药制剂,之后因不具备配制条件等未再注册,仍符合要求且安全有效的,可用原注册申报资料重新申报配制注册或备案。如处方、工艺和质量标准等有变更的,需要提供相应的研究资料。

- 附表
- 1.备案资料项目表
  - 2.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表
  - 3.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案表
  - 4.医疗机构制剂研制情况申报表

- 附件
- 1.医疗机构中药制剂处方临床使用总结报告格式要求
  - 2.医疗机构传统中药制剂说明书和标签规范
  - 3.传统中药制剂内控质量标准参考模板

附表 1

备案资料项目表

序号	资料目录名称		首次备案	其他信息的更新	年度报告
1	《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》		★	★	★
2	《医疗机构制剂研制情况申报表》		★		
3	制剂名称及命名依据		★		
4	立题目的和依据; 同品种及该品种其他剂型的市场供应情况		★		
5	证明性文件	《医疗机构执业许可证》复印件	★	★ <sup>3</sup>	
		《医疗机构制剂许可证》复印件	★ <sup>3</sup>	★ <sup>3</sup>	
		处方工艺等专利情况及权属状态说明	★		
		对他人的专利不构成侵权的保证书	★		
		直接接触制剂的包装材料和容器的注册证复印件或核准编号	★		
		委托配制合同复印件	★ <sup>3</sup>		
		制剂委托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件	★ <sup>3</sup>	★ <sup>3</sup>	
6	说明书及标签设计样稿		★	★ <sup>3</sup>	

7	处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况。	★		
8	详细的配制工艺及工艺研究资料	★		
9	质量研究的试验资料及文献资料	★		
10	内控制剂标准及起草说明	★		
11	制剂的稳定性试验资料	★		
12	连续3批样品的自检报告书	★		
13	原、辅料的来源及质量标准,包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等	★		
14	直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准	★		
15	主要药效学试验资料及文献资料	★ <sup>1</sup>		
16	单次给药毒性试验资料及文献资料	★ <sup>1或2</sup>		
17	重复给药毒性试验资料及文献资料	★ <sup>1或2</sup>		
18	变更情况说明		★	
19	年度报告,包括变更情形年度汇总、质量情况年度分析、使用、疗效情况年度分析、不良反应监测年度汇总			★
20	资料真实性声明	★	★	★

### 变更备案资料项目表

序号	资料目录名称	变更中药材、中药饮片标准	变更中药饮片炮制工艺	变更制剂生产工艺(含辅料)	变更直接接触制剂的包装材料	变更制剂内控质量标准	变更变更配制地址	变更委托配制单位地址
1	《变更备案表》	★	★	★	★	★	★	★
2	《医疗机构制剂研制情况申报表》	★	★	★	★	★		
3	制剂名称及命名依据							
4	立题目的和依据	★	★	★	★	★	★	★
5	证明性文件	《医疗机构执业许可证》复印件	★	★	★	★	★	★
		《医疗机构制剂许可证》复印件	★	★	★	★	★	★
		处方工艺等专利情况及权属状态说明	★	★	★	★	★	

	对他人的专利不构成侵权的保证书	★	★	★	★	★		
	直接接触制剂的包装材料 and 容器的注册证复印件或核准编号				★			
	委托配制合同复印件							★
	制剂委托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件							★
6	说明书及标签设计样稿							★
7	处方组成、来源、理论依据以及使用		★					

	背景情况							
8	详细的配制工艺及工艺研究资料			★				★
9	质量研究的试验资料及文献资料		★					
10	内控制剂标准及起草说明		★	★		★		★
11	制剂的稳定性试验资料		★	★				
12	连续3批样品的自检报告书	★	★	★	★	★	★	★
13	原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等	★	★	★				
14	直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准				★			
15	主要药效学试验资料及文献资料		★ <sup>1</sup>					

16	单次给药毒性试验 资料及文献资料		★ <sup>1或2</sup>					
17	重复给药毒性试验 资料及文献资料		★ <sup>1或2</sup>					
20	资料真实性声明	★	★	★	★	★	★	★

注：1、★指需提供此项资料。

2、★<sup>1</sup>指传统中药制剂处方在本医疗机构具有5年以上（含）使用历史的，可免报此项资料。

3、★<sup>2</sup>指具有以下情形的，必须提供此项资料：（1）处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味；（2）处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

4、★<sup>3</sup>指如有变更，如医疗机构名称变更等，应提供。

5、已取得批准文号的传统中药制剂，提供首次备案中第1、3、4、5、6、8（详细的配制工艺，包括工艺路线、所有工艺参数、设备等）、10（内控制剂标准）、12、13项资料。

## 附表 2

# 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表

编号：

<b>声明</b>							
<p><b>我们保证：</b></p> <p>①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律、法规和规章的规定；</p> <p>②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；</p> <p>③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>							
<b>备案事项</b>							
备案类型	<input type="checkbox"/> 首次备案						
备案事由							
<b>制剂基本信息</b>							
制剂名称	通用名称*	剂型*		规格		有效期	
	汉语拼音						
处方（含辅料）							

处方来源	<input type="checkbox"/> 国家级名中医经验方 <input type="checkbox"/> 省级名中医经验方 <input type="checkbox"/> 市级名中医经验方 <input type="checkbox"/> 院内经验方 <input type="checkbox"/> 原有制剂文号 <input type="checkbox"/> 其他		
原制剂批准文号		原制剂执行标准	
处方在本医疗机构是否具有5年以上使用历史	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用年限： <input type="checkbox"/> 大于30年 <input type="checkbox"/> 20年至30年 <input type="checkbox"/> 10年至20年 <input type="checkbox"/> 5年至10年 使用年限：_____年	
处方中药味是否存在以下情形	含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	备注
	含有十八反、十九畏配伍禁忌	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
配制工艺* (含辅料)			

功能主治		《医疗机构执业许可证》相应诊疗范围	
用法用量			
处方药味信息	饮片名称	药材标准	饮片标准
辅料信息	名称	生产企业	执行标准
包装材料信息	名称	生产企业	执行标准
<b>备案机构信息</b>			
名称*		注册地址	
医疗机构类别			
《医疗机构执业许可证》	登 记 号	有效期限	年 月 日至 年 月 日

《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 有	有无此配制范围	<input type="checkbox"/> 有	编号		有效期限	年 月 日 至 年 月 日
	<input type="checkbox"/> 无						
<input type="checkbox"/> 无							
<b>制剂配制信息</b>							
是否委托配制	<input type="checkbox"/> 否	制剂配制地址*					
	<input type="checkbox"/> 是	制剂配制单位名称*					
		《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 是	编号		有效期限	年 月 日 至 年 月 日
		《药品生产许可证》	<input type="checkbox"/> 是				
		制剂配制地址*					
		联系人				电话	
		配制单位法人代表				(签字) (公章) 年 月 日	
备案变更信息 (变更备案时填写)							
序号	历次备案号	变更时间	变更内容	变更原因概述			备注

<b>年度报告信息（年度报告时填写）</b>										
报告年度	年度 报告 时间	配制总 批次 (批)	使用 人次 (人)	全检不 合格批 次(批)	使用数 量	不良反应监测情况				备注
						不良事件/ 反应报告 例数	风险控制主要措施			
	系 统 自 动 产 生									
<b>备案资料</b>						有	无	无需	内容是 否有变 化	备注
<input type="checkbox"/> 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件										
<input type="checkbox"/> 《医疗机构制剂研制情况申报表》										
<input type="checkbox"/> 制剂名称及命名依据										
<input type="checkbox"/> 立题目的以及同品种的市场供应情况										
<input type="checkbox"/> 证明性文件										
<input type="checkbox"/> 说明书及标签设计样稿										
<input type="checkbox"/> 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况										
<input type="checkbox"/> 详细的配制工艺及工艺研究资料										

□质量研究的试验资料及文献资料						
□制剂的内控质量标准及起草说明						
□制剂的稳定性试验资料						
□连续 3 批样品的自检报告书						
□原、辅料的来源及质量标准，包括药材的前处理、炮制工艺						
□直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准						
□主要药效学试验资料及文献资料						
□单次给药毒性试验资料及文献资料						
□多次给药毒性试验资料及文献资料						
□变更研究资料						
□其他资料：  具体资料名称：						
备案负责人		职位		电话		
联系人		职位		电话及传真)		
法定代表人	(签名)	(加盖公章处)				
		年 月 日				

注：标注“\*”的内容是公开的基本信息内容

### 附表 3

## 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案表

编号：

<p><b>声明</b></p> <p><b>我们保证：</b></p> <p>①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律、法规和规章的规定；</p> <p>②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；</p> <p>③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>							
制剂名称	通用名称*		剂型*	规格		有效期	
	汉语拼音						
首次备案号			首次备案时间				
最近一次变更 备案号			最近一次变更备案时间				
变更情形							
变更内容	变更项目名称	变更前		变更后			

变更理由					
备案人	单位名称				
	医疗机构执业 许可证编号				
	医疗机构制剂 许可证编号				
	制剂配制地址				
备案负责人		职位		电话	
联系人		职位		电话及传真)	
法定代表人	(签名)	(加盖公章处) 年 月 日			

附表 4

医疗机构制剂研制情况申报表

制剂		备案号			
剂		规格			
配制					
联系		联系电话			
药 学 研 究	研究项目	研究机构	研究地点	起止日期	研究负责
	处方/工艺		(具体楼座、实验室)		
	质量标准				
	样品试制				
	稳定性研				
	研究主要仪器 设备	型 号	研究主要仪器 设备	型 号	
			(样品试制设备 填下页)		
	对照品/对照药 材	来源	批号	数量	剩余量

药 学 研 究	药材/饮片		来源		批号	数量	注册情况	
样 品 试 制	批号	试制	用途	药味	投料量	试制量	使用	剩余量
	主要设备		试制地点		主要设备		试制地点	
			(具体楼座、实 验室)					

试制原始记录共		负责人(签名)	
主要检验仪器	检验地点	主要检验仪器	检验地点
	(具体楼座、实验室)		
检验原始记录共		负责人(签名)	

药理 毒理 研究	研究项目	研究机构	研究地点	体系认证	起	样品	研究负责
	药效						
	单次给药						
	多次给药						
	实验动物	来源	清洁级别	数量	合格证号		
临床 病例 总结	科室	功能主治	病例数	样品量	负责人		

## 声 明

本报告表中填写内容和所附资料均属实。如查有不实之处，本单位负法律责任，并承担由此造成的一切后果。

申请备案机构负责人签名：

(申请人公章)

年 月 日

注：其他需要说明的情况可另附页。

## 附件 1

# 医疗机构中药制剂处方临床使用总结报告格式要求

### 一、报告封面

### 二、报告签名页

#### 1. 报告题目。

#### 2. 主要中医处方使用医生对临床病历总结报告的声明。

申明中医处方使用医生均已阅读了该报告，并确认该报告已准确描述了临床病历内容。

#### 3. 中医处方使用医生签名和日期。

#### 4. 报告执笔者签名和日期。

### 三、报告目录

每个章节、附件、附表的页码。

### 四、报告正文

#### 1. 临床病历总结名称

#### 2. 处方组成，功能、主治病证

应规范表述处方组成、各药味剂量，拟定的功能与主治和用法用量。

#### 3. 处方来源

详细说明处方来源、筛选或演变过程及筛选的依据等。来源于古方的应该详细说明其具体出处、演变情况，现代认识及其依据。

#### 4. 对主治病证病因病机、治法治则的论述

用中医理论论述制剂处方的配伍原则，说明组方的合理性。综述治

疗疾病的病机、主要治法治则以及现代医学对该疾病的认识，和现有治疗方法的优缺点。阐述与本品主治病证（适应症）相同或相近药品的使用现状，与本品处方组成相近药品使用现状，以说明其治疗特色和优势。

## 5. 诊疗方案

提供申报制剂治疗疾病的病证分型、中医诊断标准、临床治愈或好转的参考标准、处方及其调配方法、给药方案（包括合并用药、伴随治疗等）、禁忌和注意等内容。

## 6. 临床病历（空白模板）

提供住院病历和门诊病历两种空白模板。

## 7. 临床病历统计分析

### 7.1 五年使用历史证明材料以及病历收集情况

#### 7.1.1 五年使用历史证明材料

能证明申报制剂处方已有5年使用历史的证明材料情况。

#### 7.1.2 临床病历收集情况

对收集的临床病历数量、分布情况（按年份、医疗机构使用科室、开具处方的医生、病历类别等）进行统计分析。

#### 7.1.3 患者信息汇总表

### 7.2 临床观察病历总结

#### 7.2.1 患者分布情况

#### 7.2.2 处方变化情况

分析临床使用过程中处方药味和药量与最后确定的处方之间差异和变化原因，确定制剂处方的依据。

### 7.2.3 调配方法变化情况

分析临床使用过程中处方的调配方法与与最后确定的制剂配制方法之间差异和变化原因，确定制剂配制方法的依据。

### 7.2.4 用法用量变化情况

分析临床使用过程中处方用法用量与最后确定的用法用量之间差异和变化原因，确定制剂用法用量的依据。

### 7.2.5 合并用药或伴随治疗分析

对合并用药或伴随治疗情况进行分析，阐述合并用药或伴随治疗中各药物或治疗手段以及制剂处方在治疗疾病中的作用。

### 7.2.6 疗程统计分析

### 7.2.7 疗效自我评价

阐述制剂处方的疗效情况和水平。

### 7.2.8 安全性评价

阐述制剂临床应用的安全风险。

### 7.2.9 医嘱汇总分析

对病历中医嘱情况进行汇总分析，以支持制剂用法用量、注意事项、禁忌内容的确定。

## 8.结论

通过对临床病历的回顾分析，说明制剂的安全性和有效性，明确申报制剂的处方、功能与主治、用法与用量、不良反应、注意事项和禁忌等内容。

## 制剂处方使用情况汇总表

制剂名称					首次使用年份				
使用人次					开具处方的医生 (人数)				
发生不良反应 人次					不良反应发生率				
病历目录									
序号	病历号	开具处方时间 (年月日)	患者性别	患者人群归属	住院病历 还是 门诊 病历	开具处方 科室	开具处方的医生 信息	病历保管单位	备注
1									
2									
3									

填表部门(科室): \_\_\_\_\_ 填表人: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

单位名称(加盖单位章)

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

**填表说明:** 1、开具处方医生信息; A-国家级名中医; B-省级名中医; C-市级名中医; D-其他医生。 2、备注: 标明特殊患者情况, 如孕妇、哺乳期妇女, 或患有高血压、糖尿病、心脏病等高危疾病。

## 附件 2

# 医疗机构传统中药制剂说明书和标签规范

### 一、说明书

#### (一) 说明书格式

发布日期:

特殊药品、外用

修改日期:

药品标识

#### ×××说明书

本传统中药制剂功能主治和用法用量根据本医疗机构使用经验制定，未经系统临床试验研究，仅限本医疗机构使用。请仔细阅读说明书并在医生指导下使用。

警示语:

#### 【制剂名称】

中文名称:

汉语拼音:

#### 【成份】

#### 【性状】

#### 【功能主治】

#### 【用法用量】

#### 【不良反应】

#### 【禁忌】

【注意事项】

【药物相互作用】

【规格】

【包装】

【贮藏】

【有效期】

【备案号】

【配制单位】

医疗机构名称:

配制地址:

委托配制单位名称(如有):

委托配制地址(如有):

邮政编码:

联系电话:

## (二) 说明书各项内容书写要求

说明书标题

“×××说明书”中的“×××”是指本制剂的名称。

警示语

是指对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告,还可以包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意事项;处方中含有法定标准中标识有大毒或剧毒的药味及其他已被证明具有毒性、易导致严重不良反应的中药饮片,也应该在此处标注。

如有该方面内容,应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明,并以黑框圈示。

### 【制剂名称】

中文名称

汉语拼音

### 【成份】

原则上应列出处方中所有药味名称，按中医处方君、臣、佐、使组方原则排序。

### 【性状】

按制剂内控标准规定书写。

### 【功能主治】

与备案内容一致。

### 【用法用量】

与备案内容一致。

### 【不良反应】

详细列出本制剂可能发生的不良反应。按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统列出。

### 【禁忌】

列出禁止使用本制剂的人群或疾病情况，并尽量阐明其原因。

### 【注意事项】

列出本制剂使用时须注意的内容，如慎用情况（肝、肾功能等），影响制剂疗效的因素（如食物、烟、酒），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功等），特殊人群用药（儿童、孕妇及哺乳期妇女、老年患者等），患有其他疾病人群用药，对临床检验影响，滥用或药物依赖性等。

### 【药物相互作用】

列出与该制剂产生相互作用的药物，说明相互作用的结果及合并用药的注意事项。

#### 【规格】

按原国家药品监督管理局《关于发布中成药规格表述技术指导原则的通告》（2017年第219号）规范表述。有两种以上规格的，分别列出。

#### 【包装】

列明直接接触制剂的包装材料和容器及包装规格。包装规格是指基本包装单元的规格。

#### 【贮藏】

列明制剂贮藏条件，按药典要求规范描述。

#### 【有效期】

指本制剂在规定的贮藏条件下，能够保持质量不变的期限。应按备案有效期书写。

有效期一般按年、月、日顺序描述，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。格式可为“有效期至XXXX年XX月”或者“有效期至XXXX年XX月XX日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至XXXX.XX.”或者“有效期至XXXX/XX/XX”等。

有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

#### 【备案号】

同公开的备案号。

#### 【配制单位】

与备案内容一致。

## 【发布日期】

指说明书首次备案日期；如有修订，指修订备案日期。

## 三、标签

制剂标签是指制剂包装上印有或贴有的内容，分为内标签和外标签。制剂内标签指直接接触制剂的包装标签，外标签指内标签以外的其他包装的标签。

制剂标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围。

### 一、外标签

应当注明制剂名称、成份、性状、功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、备案号、配制单位等内容。功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样。

若以外标签代替说明书的，则应包含说明书的全部内容。

### 二、内标签

应当包含制剂名称、功能主治、规格、用法用量、配制日期、产品批号、有效期、配制单位等内容。

包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注制剂名称、规格、产品批号、有效期、配制单位等内容。

### 附件 3

## 传统中药制剂内控质量标准参考模板

(非真实处方和品种)

### 复方牛黄七味散

#### Fufang Niuhuang Qiwei San

【处方】	牛黄 100g	珍珠 50g
	黄连 100g	黄芩 100g
	栀子 100g	郁金 100g
	冰片 25g	

**【制法】** 以上十一味，珍珠水飞或粉碎成极细粉；黄连、黄芩、栀子、郁金粉碎成细粉；将牛黄、冰片研细，与上述粉末配研，过筛，混匀，即得。

**【性状】** 本品为黄色至黄橙色的粉末；气芳香浓郁，味苦。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则碎块无色或淡绿色，半透明，有光泽，有时可见细密波状纹理（珍珠）。纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显；石细胞鲜黄色（黄连）。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细（黄芩）。果皮含晶石细胞类圆形或多角形，直径 17~31 $\mu\text{m}$ ，壁厚，胞腔内含草酸钙方晶（栀子）。糊化淀粉粒团块几乎无色（郁金）。

(2) 取本品 2g，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙醚-三氯甲烷-冰醋酸(2: 2: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼

酸乙醇溶液，在 105℃加热约 10 分钟至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】猪去氧胆酸** 取本品 0.1g，加乙醇 20ml，加热回流提取 1 小时，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。取猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇(20: 25: 2: 3)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，不得显相同颜色的斑点。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定（通则 0115）。

**【含量测定】黄芩 黄连** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A、以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	21	79
5 ~ 15	33	67

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品和盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 20 $\mu$ g 和盐酸小檗碱 10 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，

置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 350W，频率 50kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含黄芩以黄芩苷( $C_{21}H_{18}O_{11}$ )计，不得少于 6.0mg；含黄连以盐酸小檗碱 ( $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ) 计，不得少于 2.7mg。

**【功能与主治】** 清热解毒，镇惊开窍。用于热病，邪入心包，高热惊厥，神昏谵语。

**【用法与用量】** 口服。一次 1.6g，一日 1 次；小儿三岁以内一次 0.4g，四岁至六岁一次 0.8g，一日 1 次；或遵医嘱。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 1g。

**【贮藏】** 密封。