

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/178394.html>)

附錄

总局办公厅公开征求《中成药规格表述技术指导原则（征求意见稿）》意见

为加强注册管理，规范中成药规格表述，食品药品监管总局组织起草了《中成药规格表述技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2017 年 10 月 31 日前通过电子邮件反馈至食品药品监管总局药品化妆品注册管理司。

电子邮箱：jingying@cfda.gov.cn

附件：1.中成药规格表述技术指导原则（征求意见稿）

2.《中成药规格表述技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

食品药品监管总局办公厅

2017 年 9 月 30 日

附件 1

中成药规格表述技术指导原则

一、概述

药品规格通常以单位制剂（每粒、片、克、毫升、丸）中所含药物成份的量表示。但是，中成药大多为复方制剂，所含成份复杂，难以直接在规格项下直接标示所含成份的量。目前，中成药的规格大多仅以单位制剂的重量或体积等表述，给临床准确用药带来不便。为规范中成药规格的表述内容及表述方式，制定本技术指导原则。

规格是药品说明书内容的重要组成部分，其表述应尽可能提供准确的药物成份量的信息，以便于药品的销售、贮运、分发、使用。中成药的药品规格虽无法直接标明所含药物成份的量，但可以标示出制成单位制剂所需处方药味的剂量。鉴于以上认识，中成药的药品规格标示内容中一般应包含单位制剂中所相当的处方药味（包括饮片、提取物、有效成份等）的理论量（或标示量）。

中成药的药品规格建议参照本指导原则进行规范表述。由于中成药的情况比较复杂，实际工作中难以按本指导原则规范的，可以具体问题具体分析，采用其他合理的方式标示单位制剂中所含药物量的信息。

二、中成药规格表述的一般原则

（一）与处方药味相对应的原则

处方药味为饮片的制剂，其药品规格标示内容一般应包含单位制剂相当于饮片的重量。如处方药味为饮片的片剂，其药品规格可标示为“每片重**g（相当于饮片**g）”。

处方药味为有效成份等的制剂，其药品规格可直接以单位制剂中所含有效成份等的标示量标示。如处方为有效成份的灯盏花素滴丸，其规格可标示为“每丸含灯盏花素 4mg”。

处方药味为浸膏、流浸膏、植物油脂等提取物的，其药品规格可以单位制剂中所含相应药味的理论量标示。如某颗粒剂处方含**浸膏及饮片，其规格可标示为：每袋相当于饮片**g，含**浸膏**g。

处方药味包含多种类型的制剂，在规格中一般需一一表述。难以在规格项下一一表述的，可按处方药味的类型合并后表述。如某药的处方药味有多个饮片及多种提取物，可分别计算单位制剂中相当的饮片总量及所含提取物的总量，规格标示为：“每片相当于饮片**g，含提取物**g”。

处方含化学药、有效成份的应一一注明标示量。

表 1 不同投料药味类型的规格表述举例

品名	处方药味类型	规格表述
板蓝根颗粒	饮片	每袋相当于饮片 7g
灯盏花素注射液	有效成份	每支含灯盏花素 4mg
绞股蓝总苷滴丸	提取物	每**丸重**g（含绞股蓝总苷 6mg）
复方黄连素片	饮片、化学药	每片重**g（相当于饮片 0.318g，含盐酸小檗碱 30mg）
咳特灵片	干浸膏、化学药	每片重**g（含小叶榕干浸膏 180mg、马来酸氯苯那敏 0.7mg）

如同品种单位制剂相当的饮片量等相同，一般视为相同药品规格。同品种单位体积或重量制剂中的药物量相同（注射剂、定量型气雾剂及喷雾剂等除外）的，一般视为相同的药品规格；同品种浓度不同的，一般视为不同的药品规格。

药品规格一般不表述与辅料相关的内容。如同品种单位制剂相当的饮片量等相同，因辅料不同而形成的无糖颗粒与乳糖型颗粒，糖衣片与薄膜衣片等均视为相同的药品规格。由于中药丸剂的特殊性，蜜丸、水蜜丸仍视为特殊的药品规格。

（二）与用法用量、包装规格相协调的原则

药品的包装规格主要用于标示包装容器内所装药物制剂的量。最小包装规格也可视为装量规格，如每板装 12 片、每瓶装 100ml、每袋装 10g，等等。

药品规格应与说明书的【用法用量】、【包装规格】等协调。

规格表述应便于准确用药。除儿童用药外，一般不应出现一次服用 1/3 袋（瓶）或 1/4 袋（瓶）等情形。当片剂需要服用半片时，应采用压痕片。多剂量包装的液体制剂包装上应有与用量相对应的体积刻度标记。

规格等的表述应与用法用量相符。例如，当丸剂的【用法用量】为“口服。一次**g……”时，【规格】可表述为“每**g**丸（相当于饮片量**g）”，同时【包装规格】表述为“每瓶装**g”；当其【用法用量】为“口服。一次 1 袋……”时，【规格】可表述为“每袋相当于饮片量**g”，同时【包装规格】表述为“每袋装**g”；当【用法用量】为“口服。一次**丸……”时，【规格】可表述为“每**丸重**g（相当于饮片量**g）”，同时【包装规格】表述为“每瓶（袋）装**丸”。

（三）用语规范的原则

中药规格中的克、毫升（g、ml）等剂量单位用英文表示，如每粒相当于饮片**g，每 ml 相当于饮片**g 等。但 OTC 药物用中文“克、毫升”表示。其他丸、袋、粒等剂量单位用中文表示。

处方药味为饮片的制剂，用“相当于”表述；处方药味为有效成份、提取物的制剂，用“含”表述；处方药味为饮片、有效成份、提取物等多种形式投料的药物，在规格表述中采用“相当于饮片**g，含……”表述。

如药品规格不是整数，一般保留不多于两位小数。

三、不同剂型中成药规格的表述举例

中药复方制剂的药品规格原则上建议按照固体、半固体、液体等特点分类表述。颗粒剂、片剂、胶囊等固体制剂，其规格可表述为每袋、每片或每粒相当于饮片**g。片剂、胶囊剂建议同时明确片重或胶囊内容物量，如每片重**g（相当于饮片**g）。合剂（口服液）、洗液等液体制剂（注射剂、定量气雾剂及喷雾剂等除外），其规格可按浓度标示为每 ml 相当于饮片**g。软膏等半固体制剂，其规格标示为每 g 相当于饮片**g。

注射剂等药品规格以包装容器内的装量及其所相当的药味理论量标示。如某注射剂有每支 2ml 及 10ml 两种规格（每 ml 相当于饮片量 1g），其药品规格可标示为：（1）每支 2ml：相当于饮片 2g；（2）每支 10ml：相当于饮片 10g。虽然二者药物浓度相同，但仍视为不同药品规格。

中药丸剂的规格可根据丸剂的不同情形分别表述。大蜜丸以每丸相当**g 饮片表述，同时标明丸重。滴丸以每 g 滴丸相当**g 饮片表述，同时标明丸重。小蜜丸、水丸、浓缩丸等根据用法用量的情况确定，按丸剂重量服用的，规格以每**g 丸剂相当于**g 饮片表述，同时标明丸

重；按丸数服用的，以每**丸相当于**g 饮片表述，同时标明丸重。括号内的丸重为对丸剂大小的补充规定。丸剂大小的信息一定程度上可以反映出丸剂所含饮片的量，可作为检验的依据，并为临床用药分剂量提供依据。如同品种丸剂的规格表述为“每 10 丸重 0.25g（每 g 相当于饮片 0.5g）”、“每 20 丸重 0.25g（每 g 相当于饮片 0.5g）”，二者应视为相同的药品规格。

定量气雾剂及喷雾剂等，在规定包装容器内的装量及其所相当的药味理论量的同时，还应规定每揆所相当的药味理论量。如某定量气雾剂的规格为：10ml：相当于饮片 6g（0.1g 饮片×60 揆）。其中，“10ml”为气雾剂的装量，“相当于饮片 6g”为 10ml 气雾剂所相当的饮片量；“0.1g 饮片”为每揆气雾剂所相当的饮片量，“60 揆”为 10ml 气雾剂的可揆次数。

不同剂型药品规格的表述参见表 2。

表 2 不同剂型中成药的药品规格表述举例¹

序号	剂型	药品规格	包装规格 ²	用法用量
1	丸剂（大蜜丸）	每丸重**g（相当于饮片**g）	每盒**丸	一次服用**丸
	丸剂（小蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸）	每**丸重**g （每**g 相当于饮片**g）； 每**丸重**g （相当于饮片**g）	每瓶**g； 每盒**丸	一次服用**g； 一次服用**丸
	丸剂（滴丸）	每**丸重**g （每 g 相当于饮片**g）	每瓶**g； 每瓶**丸	一次服用**g； 一次服用**丸
2	颗粒剂	每袋相当于饮片**g	每袋**g	一次服用**袋
3	片剂	每片重**g（相当于饮片**g）	每瓶**片	一次服用**片
4	胶囊剂	每粒装**g（相当于饮片**g）	每瓶**粒	一次服用**粒
5	合剂（口服液）	每 ml 相当于饮片**g； 每支相当于饮片**g	每瓶**ml； 每支**ml	一次服用**ml； 一次服用**支
6	糖浆剂	每 ml 相当于饮片**g	每瓶**ml （有刻度）	一次服用**ml
7	散剂	每 g 相当于饮片**g	每袋装**g	一次服用**g
8	注射液	每支**ml：相当于饮片**g	每支**ml	一次用**ml
9	注射用无菌粉末	每瓶**g：相当于饮片**g	每瓶**g	一次用**瓶
10	煎膏剂	每 g 相当于饮片**g	每瓶**g	一次（服）用**g
11	酒剂、酊剂	每 ml 相当于饮片**g	每瓶**ml	一次（服）用 **ml

序号	剂型	药品规格	包装规格 ^{*2}	用法用量
12	贴膏剂、膏药、 贴敷剂	每贴相当于饮片**g； (标明尺寸)；	每盒**贴	一次用1贴贴于 患处
13	软膏剂、乳膏剂	每g相当于饮片**g	每支**g	一次用**g
14	凝胶剂	每g相当于饮片**g	每支**g	一次用**g
15	栓剂	每粒相当于饮片**g	每盒**粒	一次用**粒
16	流浸膏与浸膏剂	每g相当于饮片**g	每瓶**g	一次(服)用**g
17	气雾剂、喷雾剂	定量：**ml：相当于饮片**g (**mg 饮片×**揆或喷)； 非定量：每ml相当于饮片**g	每瓶**ml	一次用**ml
18	滴眼剂	每ml相当于饮片**g	每瓶**ml	一次用**ml
19	锭剂	每锭相当于饮片**g	每盒**锭	一次服用**锭
20	灸熨剂	每袋相当于饮片**g	每盒**袋	一次用**袋
21	涂膜剂	每ml相当于饮片**g	每瓶**ml	一次用**ml
22	膜剂	每片相当于饮片**g (标明尺寸)	每盒**片	一次用**片
23	茶剂	每袋相当于饮片**g	每袋**g	一次服用**袋
24	其他半固	每g相当于饮片**g	每支**g	一次(服)用
	体及固体制剂 (糊剂、胶剂 等)			**g
25	其他液体制剂 (露剂、搽剂、 灌肠剂、洗剂、 灌注液等)	每ml相当于饮片**g	每瓶**ml	一次用**ml

*1：表中药品规格的表述以处方药味均为饮片为例。

*2：表中的包装规格仅表示最小包装的规格，也可视为装量规格。

附件 2

《中成药规格表述技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的及起草过程

药品规格是药品标准及说明书的重要内容。规格的重要性，决定了规格表述应尽可能提供准确、清晰的药物成份及剂量信息，告知相关机构、医师及公众，以便对药品进行合理销售、贮运、分发、使用及监督检验。

中成药大部分为复方制剂，成份多且复杂，活性成份不明确，因而规格有其特殊性，目前上市品种中绝大部分中药制剂规格不能标示其活性成份，虽通过标准整顿、国家统一药品批准文号及说明书修订等工作，中成药规格标示的规范性有了显著的提高，大部分中成药标准标注了规格，但也有相当部分标注不规范，甚至部分文号未标注规格，已引起多方重视。

中药规格标示的不规范，给药品监管、研发、使用、价格、招标等造成一些误用或误解。在药品审评中，中药规格的变更申请一直是中药药学补充申请的主要申请事项，因规格不合理而不批准或要求补充资料的情况较为普遍。目前，中药变更规格审评的主要依据是：《药品注册管理办法》附件 4 注册事项 5 “变更药品规格”；《已上市中药变更研究技术指导原则(一)》；国家食品药品监督管理局的相关通知及药品审评中心会议纪要等。但是，业界对中药规格的认识并不统一，《中国药典》(2015 年版)、已上市药品标准等收录的中成药规格的表述及《已上市中药变更研究技术指导原则(一)》也不完全相同。目前没有关于中药规格问题的专门技术要求或管理规定，给中药规格的合理性评价带来困难。

针对当前中药上市药品规格标示存在的问题，2015 年 8 月国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司委托上海中医药大学成立课题组，对中成药规格问题进行研究。本课题在立题之后，通过文献查阅，建立了中药品种规格数据库，以此为基础，对中药规格的现状进行了系统的梳理，并就梳理出的问题进行了分专题讨论和企业调研。2016 年 6 月由国家食品药品监督管理总局药品审评中心组织，课题组和来自全国药品监管、检验、临床、研发和药品审评的专家在北京召开了《中药规格问题专题会》，会上课题组汇报了前期调研的情况，与会专家就规格的涵义、表达方式等进行深入的讨论，形成了专家共识。为了了解民族药的特殊性，课题组于 2016 年 8 月到新疆对维药生产企业进行了调研并在新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局组织下召开了专题讨论会，对维药规格的特殊问题进行了讨论。2016 年 12 月药品化妆品注册管理司在上海召开了课题结题会，并组织专家对指导原则初稿涉及的重要问题再次进行了讨论，在此基础上，课题组起草了该指导原则(建议稿)。

二、重要问题的说明

(一) 中药规格的现状和问题

根据课题组的数据库(含 60194 个中药制剂文号)中各文号规格的描述和统计，目前已上市品种中，存在 31 种规格表述方式。其中单剂量药品的重量或装量的表达方式占 70%以上，无规格者占 15%。近 90%的中药文号在说明书【规格】项下并没有标示单剂量药品的含量，而是以重量、装量等来标示规格，不符合药品规格应该具备的内容。

此外，中成药规格目前还存在以下问题：

1. 规格表述的用语不规范、不统一

在规格表述的用语存在较多的不一致，包括：单位的表述存在中文和英文两种方式：以文号数量分布上看，是以英文表述占多数。规格中量词使用存在不同表述：如“每粒***”、“***/粒”；以文号数量分布上看，是以“每粒***”占多数。规格中副词使用包括“***相当于***”和“***相当***”两种，其中“***相当于***”占多数。规格中含生药量的表述存在有以下几种：“***原药材***”、“***原生药***”、“***饮片***”。规格中动词使用：“重”与“装”，“重”多见于片剂、丸剂、膏药剂等，表述为“每片（丸）重***”、“每张净重***”；“装”多见于合剂、胶囊剂、颗粒剂等，表述为“每瓶装***”、“每袋装***”、“每粒装***”。

2.规格与用法用量关联性不强

部分药品标准中标示的规格与用法用量关联不够，如某文号规格标示为每瓶装 60g，而用量为每次 20 粒，医生或患者并不知道每 20 粒重多少，含原药材或饮片多少；若规格标示改为每粒相当于药材 0.15g，医生或患者就会一目了然。《中国药典》2015 年版一部收录的华山参片，为华山参浸膏片，饮片投料。规格为：0.12mg；含量限度为：“本品含生物碱以莨菪碱($C_{17}H_{23}NO_3$)计应为标示量的 80.0%—120.0%”；用法用量为：“口服。常用量，一次 1—2 片，一日 3 次；极量，一次 4 片，一日 3 次”。医生或患者并不知道每片含浸膏 0.12mg 或是含莨菪碱 0.12mg，而且本品含生物碱以莨菪碱计算，不是单一成份，不能按单一成份制剂标示其规格，又与用法用量不关联。

3.相同品种规格标示不统一

以单位制剂的重量或装量标示规格是目前主要的做法。已上市中药变更研究技术指导原则（一）其中“三、变更药品规格或包装规格”项下：规格是指单位制剂中或单一包装容器中药物的重量、体积或浓度等。一般地，对片剂、胶囊剂、栓剂、丸剂等的规格分别以每片、每粒、每丸的重量表示；而对颗粒剂、软膏剂、糖浆剂等的规格以单一包装容器中药物重量或体积表示。

以重量或装量来表示规格，不仅与药用物质含量、提取纯化工艺等相关，也与辅料用量密切相关，很难较准确地反映单位制剂中药用物质的量，并且容易因为工艺、辅料等不同而出现很多变化。

4.单味中药制剂规格标示问题

单味中药制剂规格仅标示单一成份，不能全面反映该制剂的情况，易产生误解。如益母草片为益母草制成的浸膏片，规格标示每片含盐酸水苏碱 15mg，并未标示相当于益母草饮片的量。又如金莲花片，规格仅标示为每片含总黄酮不得小于 0.042g。

5.复方制剂规格标示存在的问题

部分文号药品标准中处方为复方，但规格仅仅标示单味药成份的含量，这种规格标示是不全面的，易产生误导作用。如复方黄连素片（糖衣片）由盐酸小檗碱 30g、木香 116g、吴茱萸 40g、白芍 162g 组成，规格标示每片含盐酸小檗碱 30mg，没有标示复方中其他饮片的剂量，缺少核心要素。

6.中西药复方制剂的规格问题

中西药复方制剂的规格未标示化学药的含量，有一定的安全隐患。如消渴丸由葛根、地黄、黄芪、天花粉、玉米须、五味子、山药、格列本脲组成，规格为每瓶装 30g，用法用量为“口服。一次 1.25—2.5g（约 5—10 丸），一日 3 次，饭后温水送服。”医师及病人均不知每丸或每次服的格列本脲的量，易出现药物过量或合并用药等安全性问题。若规格修改为“每丸相当于

饮片**g，含格列本脲 0.25mg”，医生和患者就比较容易知晓及掌握使用剂量。

（二）关于药品规格的内涵及表达方式

1.FDA 关于药品规格的内涵及表达方式

FDA 关于药品规格是指单剂量药品中药物活性成份的量（The strength of a drug product tells how much of the active ingredient is present in each dosage）。例如，第一个被 FDA 批准的植物药 Veregen[®]软膏其规格为“15%”，即每 g 软膏中含有有效组分 sinecatechins150mg（混合物）。另一个被美国 FDA 批准的植物药的缓释片 FULYZAQ，其规格为“125mg”，即每片含有有效组分（混合物）Crofelemer125mg。

2.日本汉方制剂

日本汉方制剂的药品虽没有规格项，可根据制法的规定，推算出相当于药材的量。如柴胡桂枝颗粒，处方为柴胡、半夏、桂皮等 16g 药材量，经提取、浓缩干燥得干浸膏；将 2/3 处方量（全处方是指日本药局方规定的处方量，即 1 日最大剂量）的干浸膏加辅料制粒，包装为每袋 7.5g 颗粒，即可推算出每袋颗粒相当于药材 10.66g。

3.我国相关规定中关于药品规格的内容

在《辞海》中，规格的含义为：各生产单位对它所生产的成品或所使用的原材料等规定的标准，如重量、密度、色泽、含杂量、化学成份、机械性能、内外形尺寸等。该定义与美国药典对规格定义相比，内涵要丰富得多，不仅包含含药量，也包含重量、尺寸等指标。

《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）附件 4“药品补充申请注册事项及申报资料要求”：注册事项 5.变更药品规格应当符合以下要求：“所申请的规格应当与同品种上市规格一致。如果不一致，应当符合科学、合理、必要的原则。所申请的规格应当根据药品用法用量合理确定，一般不得小于单次最小用量，或者大于单次最大用量。”这一文件中并没有对中药的规格作出特殊说明。

《已上市中药变更研究技术指导原则（一）》对于规格的相关说明主要是基于对已上市药品进行规格变更提出的要求，没有对规格标示方法进行系统的规定。

针对变更规格补充申请存在的问题，原国家食品药品监督管理局、药品审评中心先后印发了《关于加强药品规格和包装规格管理的通知》（食药监注函〔2004〕91号）、《关于印发中药、天然药物注射剂基本技术要求的通知》（国食药监注〔2007〕743号）以及有关规格的会议纪要及电子刊物，归纳起来主要内容有：申请增加的药品规格不得改变原用法用量或者适用人群；申请增加的药品规格与同品种上市规格不一致的，必须符合科学性、合理性、必要性原则，必须经过充分的论证，以免给临床合理用药造成混乱；药品包装规格应当经济、方便。有使用疗程的药品，其包装规格一般应当根据该药品使用疗程确定；除非新增规格为临床必需（应同时提供能充分说明此规格安全有效的有关药理毒理及临床的依据），且能方便医生、护士、病人用药及药剂科对药品的管理，否则不鼓励增加规格。总体来说，我国现在尚没有专门针对规格进行系统规定的法规性文件。

（三）药品规格与包装规格的区别

药品规格通常以单位制剂（每粒、片、克、毫升、丸）中所含药物成份的量表示。但是，中成药大多为复方制剂，所含成份复杂，中成药的药品规格标示内容中一般应包含单位制剂中所相当的处方药味（包括饮片、提取物、有效成份等）的理论量（或标示量）。

药品的包装规格指用于药品包装的材料，包括种类、大小和数量。

药品的包装规格主要用于表述为“根据医生、患者的临床用药要求及生产、销售的需要，对药品装量及材料进行的规定”。如在泡茶剂中，“每袋装 2.2g”“每袋装 4.4g”应为其包装规格。单位制剂含药量相同的同品种应视为相同规格的药品。如“每 10 丸重 2g，相当于药粉 5g”与“每 20 丸重 2g，相当于药粉 5g”，视为二者包装规格不同，但药品规格相同。同一个品种，同一药品规格，包装规格不一定相同。

（四）药品的规格与用法用量、包装规格的协调

药品规格应与说明书的【用法用量】、【包装规格】等协调，便于指导患者用药。例如，当颗粒剂的【用法用量】为“口服。一次**g……”时，【规格】可表述为“每 g 相当于饮片**g”，同时【包装规格】表述为“每袋装**g”；当其【用法用量】为“口服。一次一袋……”时，【规格】可表述为“每袋相当于饮片**g”，同时【包装规格】表述为“每盒装**袋”。药品规格应满足分剂量准确的要求。一般情况下，药品规格应不低于单次最低服用剂量，不高于单次最高服用剂量。一般不应出现一次服用 1/3 袋（瓶）或 1/4 袋（瓶）等情形。当片剂需要服用半片时，应采用压痕片；多剂量包装的液体制剂包装上应有与用量相对应的体积刻度标记。对于处方涉及毒性药材或药物活性较强对服用剂量的准确性要求较高的药品，药品规格应符合安全用药的要求。

（五）中药规格表述与处方药味的对应

由于中药投料类别的多样性，规格的表达方式略有区别。以有效成份、提取物投料的制剂，其药品规格可直接分别以单位制剂中所含有效成份、提取物的量表述。如果含有两种或两种以上类型的投料药物，在规格表述中均应体现。如复方黄连素片由盐酸小檗碱 30g、木香 116g、吴茱萸 40g、白芍 162g 组成，包含饮片和有效成份两种类型，其规格表述建议为“每片相当于饮片 0.318g，含盐酸小檗碱 30mg”。如果药物包含中药和西药，其规格应同时体现中药和西药。如消渴丸由葛根、地黄、黄芪、天花粉、玉米须、五味子、山药、格列本脲组成，其规格表述建议改为“每丸相当于饮片**g，合格列本脲 0.25mg”。

（六）中药规格表述的规范用语

g、ml 等剂量单位用英文表示，其他丸、袋、粒等剂量单位用中文表示。如每粒相当于饮片*g，每 ml 含药物**mg 等。不采用“相当于饮片*g/粒、每毫升含药物**毫克”等表达方式。含以饮片为投料的药物，统一采用“相当于”的用语，如“每粒相当于饮片*g”，不采用“每粒相当饮片*g”的用语。