

0100 制剂通则

本制剂通则中原料药物系指用于制剂制备的活性物质，包括中药、化学药、生物制品原料药物。中药原料药物系指饮片、植物油脂、提取物、有效成分或有效部位；化学药原料药物系指化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得的有效成分（即原料药）；生物制品原料药物系指生物制品原液或将生物制品原液干燥后制成的原粉。

本制剂通则中各剂型、亚剂型的选择，并不适用于所有原料药物，而应取决于原料药物特性、临床用药需求以及药品的安全性、有效性和稳定性等。

本制剂通则适用于中药、化学药和治疗用生物制品（包括血液制品、免疫血清、细胞因子、单克隆抗体、免疫调节剂、微生物制剂等）。预防类生物制品，应符合本版药典三部相应品种项下的有关要求。

~~除另有规定外，生物制品应于 2~8℃ 避光贮存和运输。~~

中药制剂的质量与中药材、饮片的质量，提取、浓缩、干燥、制剂成型以及贮藏等过程的影响密切相关。应充分了解中药材、饮片、提取物、中间产物、制剂的质量概貌，明确其在整个生产过程中的关键质量属性，关注每个关键环节的量值传递规律。

本制剂通则适用的制剂的特性应符合遵循以下原则领域：

单位剂量均匀性 为确保临床给药剂量的准确性，应加强药品生产过程控制，保证批间和批内药物含量等的一致性。通常用含量均匀度、重量差异或装量差异等来表征。

~~剂量单位均匀度~~ 给药过程的一致性要求在整个生产批次或多个批次的药物产品中精确地控制每个剂量单位的药物含量的变化。剂量均匀性通常由两个指标来证明：~~含量均匀度（通则 0941）或重量（装量）差异。~~含量均匀度系指小剂量或单剂量的固体制剂、半固体制剂和非均相液体制剂的每个剂量单位的含量符合标示量的程度。~~剂型的成功开发和生产，需要通过仔细评估药物颗粒或液滴大小、掺入技术和赋形剂特性等因素，以达到有效控制剂量单位均匀度。~~

稳定性 药物制剂在生产、贮存和使用过程中，受各种因素影响，药品质量可能发生变化，导致疗效降低或副作用增加。稳定性研究是基于对原料药物、制剂及其生产工艺等的系统理解，通过特定试验了解和认识原料药物或制剂的质量

特性在不同环境因素（如温度、湿度、光照等）下随时间的变化规律，为药品的处方、工艺、包装、贮藏条件和有效期/复检期的确定提供支持性信息。药物制剂应保持物理、化学、生物学和微生物学特性的稳定。药物制剂在生产、贮存、使用过程中，会因各种因素的影响发生分解变质，从而导致药物疗效降低或副作用增加，有些药物甚至产生有毒物质，也可能造成较大的经济损失。药物制剂从制备到使用期间保持物理、化学、生物学和微生物学特性的能力为稳定性。稳定性研究是基于对原料药或制剂及其生产工艺的系统研究和理解，通过设计试验获得原料药或制剂的质量特性在各种环境因素（如温度、湿度、光照等）的影响下随时间变化的规律，并据此为药品的处方、工艺、包装、贮藏条件和有效期/复检期的确定提供支持性信息。

安全性与有效性 药物的安全性与有效性研究包括动物试验中的药效学研究~~和人体临床试验中的有效性研究~~。动物试验应显示主要的药效作用和毒性以及药代动力学特性，人们需要根据动物试验的结果为临床试验推荐适应症、计算进入人体试验的安全剂量。而只有通过人体临床试验等证明药物的安全性与有效性后，药物才能最终获得上市与临床应用。

剂型与给药途径 同一药物可根据临床需求制成多种剂型，采用不同途径给药，其疗效可能不同。给药途径有全身给药和局部给药。全身给药包括口服、静脉注射、舌下含化等，局部给药包括眼部、鼻腔、关节腔、阴道等。通常注射比口服起效快且作用显著，局部注射时水溶液比油溶液和混悬液吸收快，口服时溶液剂比固体制剂容易吸收。缓控释制剂主要通过口服或局部注射给药。剂型和给药途径的选择主要依据临床需求和药物性能等。药物可制成多种剂型，采用不同的途径给药。同一药物由于剂型不同、采用的给药途径不同，所引起的药物效应也会不同。药物给药途径有：全身给药包括口服、静脉注射、肌肉注射、皮下注射、舌下含化等，局部给药包括如腔管-关节腔、气管、阴道给药、肛门给药等。通常注射药物比口服吸收快，到达作用部位的时间快，因而起效快，作用显著。注射剂中的水溶性制剂通常比油溶液和混悬剂吸收快，起效时间短。口服制剂中的溶液剂通常比片剂、胶囊容易吸收。缓控释制剂是可以控制药物缓慢、恒速或非恒速释放的一大类制剂，其作用更为持久和温和。

包装与贮藏 直接接触药品的包装材料和容器应符合国务院药品监督

管理部门的有关规定，均应无毒、洁净，与内容药品应不发生化学反应，并不得影响内容药品的质量。药品的贮藏条件的储存应满足产品稳定性要求符合稳定性要求的储存条件（如温度、湿度和光照等）。

标签与说明书注意事项 药品标签与说明书应符合《中华人民共和国药品管理法》及国务院药品监督管理部门对包装标签与说明书的有关规定，不同标签与说明书包装标签的内容应根据上述规定印制，并应尽可能多地包含药品信息。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品的说明书和标签与说明书包装标签，必须印有规定的标识。