

## 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、亚剂型并不适用于所有原料药物，而应取决于原料药物特性、临床给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。~~

——本制剂通则适用的制剂的特性应符合以下领域：

**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、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、光线照射等）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。

**有效性** 药物有效性研究包括了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证明药物的安全有效性后，药物才能最终获得上市与临床应用。

**给药途径** 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。

**包装与储存** 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。药品的储存应符合稳定性要求的储存条件（如温度、湿度和光照等）。

**标签注意事项** 药品标签应符合《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的规定，不同包装标签其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包装标签，必须印有规定的标识。