

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）”；液体制剂，其药品规格可标示为“每 1ml 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 1g 相当于饮片**g，含**浸膏**mg。

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**mg”。

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(每 1g 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、水蜜丸仍视为不同的药品规格。

（二）与用法用量、装量规格相协调的原则

药品的装量规格主要用于标示最小包装容器内所装药物制剂的量，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】的装量规格等协调。

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。

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**丸重**g（相当于饮片**g）”，同时【包装】的装量规格表述为“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g”，同时【包装】的装量规格表述为“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**g）”，同时【包装】的装量规格表述为“每瓶（袋）装**丸”。

（三）用语规范的原则

中药规格中的克、毫升等剂量单位分别用英文 g、ml 等表示，如每粒相当于饮片**g，每 1ml 相当于饮片**g 等。其他丸、袋、粒等剂量单位均用中文表示。OTC 中药规格中的克、毫升等也均用中文表示。

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的小数。

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、液体等的特点分类表述。颗粒剂、片剂、胶囊等固体制剂，其规格可表述为每 1g、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 1ml 相当于饮片**g。软膏等半固体制剂，其规格标示为每 1g 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 1g 相当于饮片 0.5g）”“每 20 丸重 0.25g（每 1g 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，还应规定每揿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 揿）。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”为每揿气雾剂所相当的饮片量，“60 揿”为 10ml 气雾剂的可揿次数。

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[#]

序号	剂型	药品规格	装量规格	一次用量
1	丸剂（大蜜丸）	每丸重**g（相当于饮片**g）	每盒装**丸	一次**丸
	丸剂（小蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸）	每**丸重**g （每 1g 相当于饮片**g）； 每**丸重**g （相当于饮片**g）	每瓶装**g； 每盒装**丸	一次**g； 一次**丸
	丸剂（滴丸）	每**丸重**g （每 1g 相当于饮片**g）	每瓶装**g； 每瓶装**丸	一次**g； 一次**丸
2	颗粒剂	每 1g 相当于饮片**g	每袋装**g	一次**袋
3	片剂	每片重**g（相当于饮片**g）； 糖衣片：每片心重**g（相当于饮片**g）	每瓶装**片	一次**片
4	胶囊剂	每粒装**g（相当于饮片**g）	每瓶装**粒	一次**粒
5	合剂（口服液）	每 1ml 相当于饮片**g； 每支相当于饮片**g	每瓶装**ml； 每支装**ml	一次**ml； 一次**支
6	糖浆剂	每 1ml 相当于饮片**g	每瓶装**ml （有刻度）	一次**ml
7	散剂	每 1g 相当于饮片**g	每袋装**g	一次**g
8	注射液	每支**ml：相当于饮片**g	每支装**ml	一次**ml
9	注射用无菌粉末	每瓶**g：相当于饮片**g	每瓶装**g	一次**瓶
10	煎膏剂	每 1g 相当于饮片**g	每瓶装**g	一次**g
11	酒剂、酊剂	每 1ml 相当于饮片**g	每瓶装**ml	一次**ml
12	贴膏剂、膏药、贴敷剂	每贴相当于饮片**g （标明尺寸）	每盒装**贴	一次 1 贴
13	软膏剂、乳膏剂	每 1g 相当于饮片**g	每支装**g	一次**g
14	凝胶剂	每 1g 相当于饮片**g	每支装**g	一次**g

序号	剂型	药品规格	装量规格	一次用量
15	栓剂	每粒相当于饮片**g	每盒装**粒	一次**粒
16	流浸膏与浸膏剂	每 1g 相当于饮片**g	每瓶装**g	一次**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 1ml 相当于饮片 **g	每瓶装**ml	定量: 一次 **ml; 非定量: 一次** 揆或喷
18	滴眼剂	每 1ml 相当于饮片**g	每瓶装**ml	一次**ml
19	锭剂	每锭相当于饮片**g	每盒装**锭	一次**锭
20	灸熨剂	每 1g 相当于饮片**g	每盒装**袋	一次**袋
21	涂膜剂	每 1ml 相当于饮片**g	每瓶装**ml	一次**ml
22	膜剂	每片相当于饮片**g (标明尺寸)	每盒装**片	一次**片
23	茶剂	每 1g 相当于饮片**g	每袋装**g	一次**袋
24	其他半固体及固体制剂(糊剂、胶剂等)	每 1g 相当于饮片**g	每支(袋、盒) 装**g	一次**g
25	其他液体制剂(露剂、搽剂、灌肠剂、洗剂、灌注液等)	每 1ml 相当于饮片**g	每瓶装**ml	一次**ml

#: 表中药品规格的表达以处方药味均为饮片为例。