

药事管理法规辅导：药品标准 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17432.htm

药品标准概述 1. 药品标准的概念 药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。药品标准属于强制性标准。 2. 制定药品标准的原则 制定药品标准要尽可能地反映药品的质量、生产技术水平和管理水平。 必须坚持质量第一，充分体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则，并要尽可能采用国外先进药典标准，使其能起到促进提高质量、择优发展的作用。 要从生产、流通、使用各个环节了解影响药品质量的因素，有针对性地规定检测项目，切实加强对药品内在质量的控制。 检验方法的选择应根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则，既要考虑实际条件，又要反映新技术的应用和发展。 标准中各种限度的规定应密切结合实际，要能保证药品在生产、贮存、销售和使用过程中的质量。 3. 我国制定药品标准的指导思想 1996年5月，国家成立了第七届药典委员会。在本届药典委员会第一次会议上，通过了“《中国药典》2000年版设计方案”，一部确立了“突出特色，立足提高”，二部确立了“赶超与国情相结合，先进与特色相结合”的指导思想。中药是我国独有的，中药标准的制定要充分反映中医临床用药的需要和特点，充分考虑药材品种、产地加工、炮制方法以及南北用药的情况。抓好饮片质量标准，中药材、中成药检测手段应当尽量采用现代科学的方法，以提高中药标准的质量和水平。化学药品（西药）标准的制

定要做到高标准、严要求，向国外先进标准看齐，注意吸收国外先进经验，结合国情，切实加强药品内在质量的控制，进一步完善和提高检测水平。

4. 我国药品标准的分类

我国药品标准分为国家标准和地方标准两级。国家药品监督管理主管部门颁布的《中国药典》和药品标准为国家标准。各省、自治区、直辖市药品监督管理主管部门批准的药品标准属地方药品标准。国家标准和省、自治区、直辖市药品标准均属于法定药品标准。

药品标准的格式与内容

药品标准的内容应该反映出在正常的原、辅料与正常的生产条件下，通过药品标准的检查和检验证明该药品的质量符合要求，可供医疗、预防应用。《中国药典》分为一部和二部，一部收载中医常用的中药材及中药成方制剂，二部收载化学药品。我国的药品标准分为化学药品和中药两种格式：

1. 化学药品标准的格式与内容

品名（中文名、汉语拼音名、英文名）；有机药物的结构式；分子式与分子量；来源或有机药物的化学名称；含量或效价规定；处方；制法；性状；鉴别；检查；含量测定或效价测定；类别；规格；贮藏；制剂等。过去几版药典中的“剂量”、“注意”项内容，由于过于简单不能准确反映临床用药的实际情况，根据“《中国药典》2000年版设计方案”的提议，本版药典二部取消了这两项，其有关内容移至《中国药典》2000年版《临床用药须知》一书中。

2. 中药标准的格式与内容

中药材和中成药略有不同。

中药材标准的格式

品名（中文名、汉语拼音名、拉丁文名）、科属、药用部分；性状；鉴别；检查；含量测定；炮制；性味与归经；功能与主治；用法与用量；贮藏。

中成药标准的格式

品名

(中文名、汉语拼音名)； 处方； 制法； 性状； 鉴别； 检查； 含量测定； 功能与主治； 用法与用量； 注意； 规格； 贮藏。

药品标准的制定与修订程序

药品标准的制定、修订是一项非常重要的工作，好的质量标准应能够反映和控制药品的内在质量、生产技术水平和管理水平。我国政府十分重视药品标准的制定和修订工作。国家药品监督管理局设置有药典委员会，各省级药品监督管理部门设置药品标准办公室，负责药品标准的制定和修订工作。党的十一届三中全会以后，我国药品标准工作进入了法制化的新阶段。根据国家标准化法的规定，国家药典每五年需修订一次。从1980年起，每五年修订和制定的新版本《中国药典》、部颁标准等陆续出版。2000年1月，已出版了《中国药典》2000年版。

药品标准制定、修订的基本程序

要对药品生产的全过程进行考察 制定药品标准，要考虑到药品生产的全过程，如生产药品所用原料、纯度、生产设备、反应的中间体、产物、残留的溶剂、药品贮存过程可能分解的产物等因素都会影响药品的质量及其稳定性。

收集有关资料

制定药品标准前，要广泛收集与药品标准有关的各种资料，如与该产品有关的国内外标准，有关生产厂家的生产资料，测算该药的生产水平，征求各地药品检验所的意见，了解这些药品的分解产物及其稳定性的研究结果、分析方法、质量考察资料等。

进行科学实验

在制定、修订药品标准时，对原料药，要根据化学结构和理化性质等，设计鉴别实验和含量测定方法，并进行科学实验，搞清鉴别试验的专属性、灵敏性以及含量测定方法的精密度、精确度。根据调查研究（包括工艺、稳定性、分解产物）拟出控制可能引入杂质、分解产物的项

目，并进行科学实验，摸清限量。对制剂的鉴别和含量测定要进行“对照试验”、“回收试验”，依此验证方法的可靠性。药品标准的制定、修订药品标准的制定、修订必须按照药典委员会统一规定的格式和叙述方式起草说明书。说明书的内容包括：该品种的国内外概况；制法；各项规定的依据（包括考核研究报告、试验数据和有关说明）；药理试验结果；毒理实验结果；临床观察结果；需进一步研究的问题；主要参考文献（如国外已有该品种的标准时，应有标准的对比分析）。修订标准的起草说明书，应包括修订的依据、数据、理由，三批以上样品及其检验数据。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com