

执业药师《药学综合知识与技能》辅导：药品说明书撰写

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/201/2021\\_2022\\_\\_E6\\_89\\_A7\\_](https://www.100test.com/kao_ti2020/201/2021_2022__E6_89_A7_)

[E4\\_B8\\_9A\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_201789.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/201/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_201789.htm) 一、药品说明书撰写原则

1.药品说明书存在的问题 药品说明书是药物信息情报最基本、最重要的来源。它是具有法律意义的重要文件，是指导临床用药、患者治疗的主要依据。 2.药品说明书的撰写原则与编制内容（了解）

药品说明书的撰写原则应遵循以下原则 医学教育，网原创：资料要真实、准确、科学，文字表达要简明易懂，计量单位要统一，记载项目要全面。 化学药品说明书格式

\*\*\*\*说明书 [药品名称] 通用名、曾用名、商品名、英文名、汉语拼音、本品主要成分及化学名称、结构式（复方制剂应写为：“本品为复方制剂，其组分为：”

） [性状]、 [药理毒理]、 [药代动力学]、 [适应症]、 [用法用量]、 [不良反应]、 [禁忌]、 [注意事项]

、 [孕妇及哺乳期妇女用药]、 [儿童用药]、 [老年患者用药]、 [药物相互作用]、 [药物过量]、 [规格]、 [贮藏]

、 [包装]、 [有效期]、 [批准文号]、 [生产企业] 企业名称、地址、邮政编码、电话号码、传真号码、网址。

中药说明书格式 \*\*\*\*说明书 [药品名称] 品名、汉语拼音、 [主要成分]、 [性状]、 [药理作用]、 [功能主治]、 [用法用量]、 [不良反应]、 [禁忌]、 [注意事项]

、 [规格]、 [贮藏]、 [包装]、 [有效期]、 [批准文号]、 [生产企业] 企业名称、地址、邮政编码、电话号码、传真号码、网址

二、药品说明书的主要术语 1.药品名称 药品说明书不能只注明商品名，必须标明通用名称。医

学教育网原创药品的通用名称必须采用国家批准的法定名称并用中文显著标示，如同时有商品名，二者的比例不得小于1：2。

2. 药品成分 复方制剂列出所含活性成分及其含量。制剂中如含有可能引起不良反应的辅料或成分，也需列出。中药的主要成分系指处方中所含的主要药味、有效部位或有效成分。中药复方制剂主要药味的排序要符合中医君、臣、佐、使组方原则，要与功能主治相符。

3. 药品的药理毒理作用及药物动力学

4. 药品的适应症

5. 用法用量 用药方法与用药剂量是药品说明书的核心部分。

6. 不良反应 药品不良反应是指药品在用于预防、诊断、治疗疾病、调节生理机能的过程中，正常用法用量的情况下出现对人本有害或与使用目的无关的反应。

7. 禁忌

8. 注意事项 按照药品监督管理局新的细则规定，应单列各项编写，医学，教育网原创尤其是“孕妇及哺乳期妇女用药”“药物相互作用”两项不可缺少，如缺乏可靠实验或文献依据，应注明“尚不明确”字样。

9. 有效期 药品有效期是涉及药品稳定性和使用安全性的标识。年份用4位数表示，月份用2位数表示。

10. 批准文号 它是最直接最简单的从外观即能判断药品合法性的标志之一，必须给予足够的重视，执业药师更应熟练地掌握各种药品批准文号的含义。药品批准文号格式：国药准字 1位字母 8位数字，化学药品使用字母“H”，中药使用字母“Z”，通过国家药品监督管理局整顿的保健药品使用字母“B”医学教育网原创，生物制品使用字母“S”，体外化学诊断试剂使用字母“T”，药用辅料使用字母“F”，进口分装药品使用字母“J”。数字第1、2位为原批准文号来源代码，其中“10”代表原卫生部批准的药品，“19”“20”代表2002年1月1日以前国家药品监督管理

局批准的药品，其他使用各省行政区划代码的前两位的，医学，教育网原创为原各省级卫生行政部门批准的药品。第3、4位为换发批准文号之公元年号的后两位数字，但来源于卫生部和国家药品监督管理局的批准文号仍使用原文号年号的后两位数字。数字第5至8位为顺序号。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](http://www.100test.com)