

已上市中药变更规格研究技术 指导原则（征求意见稿）

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 年 8 月

目 录

一、概述	1
二、基本要求	1
（一）遵循必要、科学、合理的原则	1
（二）符合药品安全、有效的要求	2
（三）关注关联变更	2
（四）加强质量研究和质量标准研究	3
（五）规范规格表述	3
三、变更规格常见情形	4
（一）口服制剂	4
1. 口服固体制剂	4
2. 口服液体制剂	6
（二）外用制剂	6
（三）注射剂	7

1 一、概述

2 药品规格通常以单位制剂（每粒、片、克、毫升、丸等）
3 中所含药物成份的量表示，为临床用药及药品质量控制提供
4 准确的药物成份量的信息，是药品说明书、质量标准的重要
5 组成部分。中药制剂规格以单位制剂相当于处方药味（包括
6 饮片、提取物等）的理论量（或标示量）表示。

7 已上市中药变更规格一般包括增加规格、改变规格及规
8 范药品规格表述等情形。增加规格是在新增规格的同时保留
9 原有规格；改变规格是以新规格替代原有规格。一般情况下，
10 新增规格和改变规格均应是单位制剂相当的处方药味（包括
11 饮片、提取物等）的理论量等发生了变化，属于重大变更，
12 均需提出补充申请。规范规格表述参照《中成药规格表述技
13 术指导原则》。

14 本指导原则旨在明确已上市中药变更规格的研发和申
15 报要求，鉴于中药情况的复杂性，本指导原则仅提出中药变
16 更规格的一般要求，应结合品种实际情况具体问题具体分析。

17 二、基本要求

18 （一）遵循必要、科学、合理的原则

19 变更规格应以满足临床用药需求、方便临床用药为前提。
20 应当从适用人群、用法用量、药品特点、制剂要求及是否与
21 同品种上市规格一致等方面充分说明变更规格的必要性和
22 合理性。所申请的规格应当根据药品用法用量和临床需求合

理确定，一般应不小于单次最小用量，也不大于单次最大用量。规格设计应确保用药剂量准确，关注变更规格对患者用药依从性、剂量调整灵活性的影响。

（二）符合药品安全、有效的要求

药品规格变更前后处方、工艺等应一致，不得改变药品原批准的用法、次服/日用饮片(包括提取物)量及适用人群。规格变更不得引起药用物质基础及吸收利用的明显改变。

变更规格应以不增加患者用药的安全性风险为前提，基于患者特征及用药体验，评估药物使用环节可能遇到的安全性问题，重点关注婴幼儿、老年患者、吞咽困难患者等可能引起的呛咳等不适反应，以及窒息、误吸等安全性风险。对于处方中含毒性药味的，应关注变更规格对药品安全性的影响，开展相关研究。

中西药复方制剂及中药注射剂、缓释/控释制剂等制剂的变更研究应充分考虑药品特点、制剂要求，全面关注变更对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，并参照相关技术指导原则、技术要求开展相关研究工作。

（三）关注关联变更

变更规格可能涉及辅料、生产工艺、质量标准、药包材、有效期等多种情况的关联变更，应按照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》中相关要求进行研究和评估，如比较规格变更前后制剂处方中辅料的差别，说明辅料功能

45 种类、用量调整的合理性；对变更所涉及的生产工艺/工序开
46 展研究与验证工作；根据变更规格样品的稳定性研究数据确
47 定变更规格后药品的包装、贮藏条件和有效期；关注变更后
48 药包材是否符合原辅包关联审评要求等。对于涉及装量规格
49 变更导致使用周期延长的，应关注使用期间微生物污染及药
50 物质量稳定性等问题。

51 变更规格如涉及蜂蜜、冰糖等特殊辅料的改变，且辅料
52 的功能主治与药品功能主治或安全性相关时，应进行安全性、
53 有效性全面研究评价。

54 （四）加强质量研究和质量标准研究

55 应当按照现行中药质量控制研究的技术要求，对变更规
56 格后样品进行质量研究，并从药材、饮片、生产工艺等全过
57 程加强质量控制研究，制定相应的质量标准。如处方含毒性
58 药味或现代研究发现具有明显毒性的药味，应当对相关毒性
59 成份进行质量控制研究，并根据研究结果在制剂中研究建立
60 检测方法，确定合理的限度或范围。

61 应当根据药品特点和变更情况，采用合适的评价指标及
62 检测方法进行变更前后质量对比研究，如浸出物、指纹图谱
63 （特征图谱）、含量测定等，根据变更前后质量研究情况客观
64 评估变更对药品质量的影响，说明变更前后的质量一致性。

65 （五）规范规格表述

66 药品规格一般应按照《中成药规格表述技术指导原则》

进行规范，同时应当与用法用量、含量限度表述、包装规格等相关内容协调统一。

特殊情况下不宜规范规格表述时，可直接以装量、重量作为药品规格，如处方含多种油脂类、挥发油等的油剂、软膏剂、乳膏剂等，规格可以表述为“每瓶装**ml”、“每支装**g”等。

三、变更规格常见情形

根据已上市中药不同剂型、不同给药途径的特点等，变更规格的研究要求有所不同，常见情形如下。

（一）口服制剂

1. 口服固体制剂

1.1 丸剂

由于中药丸剂的特殊性，蜜丸、水蜜丸、水丸视为不同的药品规格，可在已有规格基础上增加规格。如已有大蜜丸规格“每丸重 3g（相当于饮片 2g）”，每次服用 1 丸，为方便用药，制备小蜜丸“每 10 丸重 3g（相当于饮片 2g）”，每次服用 10 丸，视为增加规格。

在蜜丸（大蜜丸、小蜜丸）基础上增加水蜜丸、水丸时，通常蜂蜜的用量会发生变化，需关注蜂蜜与药品功能主治或安全性的关联性。蜜丸、水蜜丸一般应根据处方量和制法项下药蜜比的中间值计算丸剂相当于饮片的理论量，如大蜜丸每 100g 粉末加炼蜜 100~120g，制成大蜜丸，每丸重 9g，取

炼蜜的中间值 110g 计算可得每丸相当于饮片 4.3g。

丸剂可规范为“每**丸重**g（相当于饮片**g）”或“每**丸重**g（每 1g 相当于饮片**g）”，并应与用法用量相协调，如每次服用 10~20 丸，可规范为“每 10 丸重 3g（相当于饮片 1.5g）”，或“每 20 丸重 6g（相当于饮片 3g）”；如每次服用 3~6g，可规范为“每 10 丸重 3g（每 1g 相当于饮片 0.5g）”，或“每 20 丸重 6g（每 1g 相当于饮片 0.5g）”。

1.2 其他口服固体制剂

胶囊剂、片剂、颗粒剂等固体制剂增加规格时，一般应是每粒、每片、每 1g 相当的饮片量等发生变化，如胶囊剂原规格为“每粒装 0.2g（相当于饮片 3g）”，每次服用 6 粒，为减少服药粒数，制备新规格“每粒装 0.4g（相当于饮片 6g）”或“每粒装 0.3g（相当于饮片 6g）”，每次服用 3 粒，均视为增加规格；片剂原规格为“每片重 0.3g（相当于饮片 4g）”，每次服用 6 片，为减少服药片数，制备新规格“每片重 0.4g（相当于饮片 6g）”，每次服用 4 片，视为增加规格。

如已有胶囊剂规格“每粒装 0.2g（相当于饮片 2g）”，拟新增规格“每粒装 0.3g（相当于饮片 1g）”，服用粒数由“一次服用 4 粒”变更为“一次服用 8 粒”。由于变更后日服用粒数较原用量显著增加，降低了患者的用药依从性，若无法提供充分证据证明该变更在满足临床需求方面具有不可替代的积极意义，则其合理性不足。

一般情况下，颗粒剂规格可表述为“每 1g 相当于饮片 **g”、“每袋相当于饮片 **g”或“每袋装 **g(相当于饮片 **g)”。

由于中药情况复杂，某些药品规格项标注为“每袋装 **g”，实际为装量规格，该情形下增加规格时，需明确是增加规格还是增加装量规格。如某制剂药品规格项为“每袋装 6g”，申请增加规格“每袋装 9g”，实际为增加装量规格，可提出规范规格表述的补充申请，将规格规范为“每 1g 相当于饮片 **g”，并将装量“每袋装 **g”列入说明书、标签的包装项下后，再进行增加装量规格备案。

2. 口服液体制剂

合剂（口服液）等液体制剂增加规格时，一般应是药物浓度（每 1ml 相当的饮片量）发生变化。如口服液原规格为“每 1ml 相当于饮片 0.5g”，每次服用 20ml，为提高儿童用药顺应性，减少服药体积，可增加规格“每 1ml 相当于饮片 1g”，每次服用 10ml。该情形如涉及“浓缩”工艺参数的改变，应围绕具体变更的工序开展变更前后的对比研究（如出膏率/干膏率、浸出物、多成份含量测定、指纹图谱/特征图谱、物理特性等），通过对比研究证明变更不会对产品质量产生影响。另外应关注新规格的稳定性研究。

（二）外用制剂

贴膏剂（凝胶贴膏和橡胶贴膏）规格一般应规范表述为“每贴相当于饮片 **g(标明尺寸)”。在临床用药过程中，贴

膏剂在单位面积载药量不变的情况下，根据用药部位不同，可以制备不同的尺寸，即同一品种可以有多个规格。如某橡胶贴膏已有“每贴相当于饮片 0.30g (6cm×9cm)”规格，根据用药部位的需求，在保持单位面积载药量不变的情况下，分别制成“每贴相当于饮片 0.39g (7cm×10cm)”和“每贴相当于饮片 0.58g (8cm×13cm)”，均视为增加规格。

(三) 注射剂

中药注射剂的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，药物浓度相同但装量不同时，仍视为不同药品规格。中药注射剂给药途径风险较大，已上市产品情形复杂，应基于风险和临床合理用药需求，慎重考虑新增规格的必要性、合理性和科学性，并符合中药注射剂相关规定。