

0100 制剂通则（新增）

本制剂通则中适用于兽用中药，通则中各剂型、亚剂型的选择应取决于原料药物的特性、临床用药需求以及兽用中药的安全性、有效性和稳定性等。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。

兽用中药制剂的质量与中药材、饮片的质量，提取、浓缩、干燥、制剂成型以及贮藏等过程的影响密切相关。应充分了解中药材、饮片、提取物、中间产物、制剂的质量概貌，明确其在整个生产过程中的关键质量属性，关注每个关键环节的量值传递规律。

本制剂通则适用的制剂应遵循以下原则。

单位剂量均匀性 为确保临床给药剂量的准确性，应加强兽药生产过程控制，保证批间和批内药物含量等的一致性。通常用含量均匀度、重量差异或装量差异等来表征。

稳定性 兽药制剂在生产、贮存和使用过程中，受各种因素影响，兽药质量可能发生变化，导致疗效降低或副作用增加。稳定性研究是基于对原料药物、制剂及其生产工艺等的系统理解，通过特定试验了解和认识原料药物或制剂的质量特性在不同环境因素（如温度、湿度、光照等）下随时间的变化规律，为兽药的处方、工艺、包装、贮藏条件和有效期/复验期的确定提供支持性信息。药物制剂应保持物理、化学、生物学和微生物学特性的稳定。

安全性与有效性 兽药的安全性及有效性研究包括动物试验和靶动物临床试验。根据动物试验结果为临床试验推荐适应症、计算进入靶动物试验的安全剂量和有效剂量。通过靶动物临床试验等证明药物的安全性与有效性后，兽药才能最终获得上市与临床应用。

剂型与给药途径 同一兽药可根据临床需求制成多种剂型，采用不同途径给药，其疗效可能不同。给药途径有全身和局部给药。全身给药包括内服、注射等，局部给药包括眼部、乳房、子宫、阴道等。通常注射比内服起效快且作用显著，内服时溶液剂比固体制剂容易吸收。剂型和给药途径的选择主要依据临床需求和药物性能等。

包装与贮藏 直接接触兽药的包装材料和容器应符合国务院农业农村主管部

门的有关规定，均应无毒、洁净，与内容兽药应不发生化学反应，并不得影响内容兽药的质量。兽药的贮藏条件应满足产品稳定性要求。

标签与说明书 兽药标签与说明书应符合《兽药管理条例》及国务院农业农村主管部门对标签与说明书的有关规定，不同标签与说明书的内容应根据上述规定印制，并应尽可能多地包含兽药信息。兽用麻醉药品、兽用精神药品、兽用毒性药品、外用兽药和兽用处方药（或兽用非处方药）等的标签与说明书，必须印有规定的标识。