

# 国家药监局药审中心关于发布《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》的通告（2023 年第 20 号）

发布日期：20230321

为加强药品说明书及标签的规范管理，促进企业有序开展起草和完善说明书及标签中药学信息的相关工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。特此通告。

附件：化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023 年 3 月 20 日

# **化学药品说明书及标签药学相关信息 撰写指导原则（试行）**

2023 年 3 月

# 目 录

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| 一、概述.....                                       | 1  |
| 二、总体考虑.....                                     | 2  |
| 三、说明书撰写要点.....                                  | 2  |
| (一) 处方药.....                                    | 2  |
| 【药品名称】 .....                                    | 3  |
| 【成份】 .....                                      | 3  |
| 【性状】 .....                                      | 5  |
| 【规格】 .....                                      | 5  |
| 【贮藏】 .....                                      | 7  |
| 【包装】 .....                                      | 9  |
| 【有效期】 .....                                     | 10 |
| 【执行标准】、【上市许可持有人】、【生产企业】、【包装<br>厂】、【境内联系人】 ..... | 10 |
| 其他 .....                                        | 10 |
| (二) 非处方药.....                                   | 11 |
| 四、标签撰写要点.....                                   | 12 |
| 五、参考文献.....                                     | 12 |

# 化学药品说明书及标签药学相关信息 撰写指导原则（试行）

## 一、概述

说明书及标签中的药学相关信息一般包括药品的基本信息，例如药品名称、规格、辅料、包装、贮藏、有效期等，以及其他内容中涉及到的药学相关信息，例如药品配制、暂存等。药品上市许可持有人应在药品说明书及标签中提供准确规范、简明易懂的药学信息，从而为药品的贮藏、运输、分发、使用等环节提供信息支持。

为加强药品说明书及标签的规范管理，指导临床正确使用药品，促进企业有序开展起草和完善说明书及标签中药学信息的相关工作，特制定本指导原则。本指导原则是在现行法规及指导原则的基础上，重点讨论药品说明书及标签中药学相关信息的内容、格式、用语，旨在为企业科学、真实、准确、规范地撰写说明书及标签中药学相关内容提供技术指导，也为已上市药品说明书及标签的修订提供参考。

本指导原则适用于化学药品及以药品为主的药械组合产品中的化学药品部分，不适用于生物制品及中药。对于放射性药品，需结合自身特点撰写说明书及标签，部分项目可参考本指导原则。

本指导原则是基于当前药品监管机构在制修订药品说

说明书及标签药学相关信息时的认识与考虑，随着经验积累及问题总结，将不断完善本指导原则中的相关内容。

## 二、总体考虑

### （一）药品上市许可持有人承担主体责任

药品上市许可持有人是药品说明书及标签撰写的第一责任人，需根据现行法规及指导原则的相关规定提供科学、真实、准确、规范的药品基本信息，并应有详实、可靠的研究数据作为支持依据。

### （二）药学信息撰写的基本原则

申请人需依据药学申报资料中的具体研究数据进行药学信息的总结和呈现。对于境外已上市的原研药品，还需注意同时参考国外监管机构的批准信息并进行必要的转化。对于仿制药，药学信息原则上应与参比制剂信息保持一致，按相关规定可存在差异的内容除外，如辅料组成、行政管理信息等。

### （三）鼓励全生命周期管理说明书及标签中药学相关信息

药品说明书及标签中药学相关信息应伴随药品全生命周期进行管理。应结合药品上市后变更的发生、药品使用信息的积累等及时完善和修订相关内容。

## 三、说明书撰写要点

### （一）处方药

## 【药品名称】

药品名称项下通常包括通用名称、商品名称（如有）、英文名称、汉语拼音等。药品通用名称应当符合药品通用名称命名原则。

通用名称、英文名称：可参照《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》执行。

汉语拼音：为通用名称的汉语拼音，可参照现行版《国家药品标准工作手册》相关要求。

## 【成份】

成份项下通常包括活性成份、化学名称、化学结构式（如适用）、分子式、分子量及制剂中的辅料。

活性成份：药品说明书中应以通用名称形式列出活性成份。含多个活性成份的处方药可表述为“本品为复方制剂，其组份为：”，组份按一个制剂单位（如每片、粒、支、瓶等）分别列出所含的全部活性成份及其用量（用量表述与规格保持一致），如含有多个明确化学结构的活性成份，建议提供每个活性成份的化学名称、化学结构式（如适用）、分子式、分子量信息。对于电解质平衡盐溶液、肠外营养液等成份复杂的复方制剂，建议以处方形式列出活性成份，处方一般应包括单剂量制剂中所含每种活性成份的通用名称和用量，如适用，同时建议增加 pH 值、渗透压等反映产品特性的指标。对于多腔室类药品，除列出各腔室组成外，必要时可增加混

合后溶液的 pH 值、渗透压等指标。

化学名称：根据中国化学会编撰的《有机化合物命名原则》命名，母体的选定与国际纯粹与应用化学联合会（International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC）的命名系统一致。

化学结构式：按照世界卫生组织（World Health Organization, WHO）推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。根据活性成份的化合物类型不同，化学结构式的表述可能不同。

聚合物（配合物）应明确结构单元的结构式和聚合（配合）形式，并明确聚合度（或范围），具有重复单元的化合物也可以简化表述。多糖、糖苷等高分子化合物，也应将主要结构单元和结合方式列出。对于不超过 5 个氨基酸的寡肽，建议提供完整的化学结构式；超过 5 个氨基酸的多肽，建议氨基酸部分用代号表示。对于小核酸药物，建议提供完整的结构式，体现核苷酸的结构修饰情况。

分子式：对于活性成份明确的化合物，应列出分子式。聚合物（配合物）类化合物的分子式应体现结构单元及聚合度（或范围）。

分子量：分子量应按国际原子量表计算，最终数值书写至小数点后第二位。对于无法获取准确分子量的高分子化合物，可提供分子量范围。

辅料：应列出全部辅料名称，包括含量较低的辅料，不包括仅在生产过程中使用并最终去除的溶剂等。如果辅料混合物组成复杂或不可获知，也可概括性地进行描述（如“草莓香精”、“柑橘香精”）。某些带有功能性材料的制剂，相关材料也应在辅料项下列出，如透皮贴剂辅料项下应说明贴剂的所有成份，包括基质层、保护层和背衬层的材质名称。对于附带专用溶剂的药品，应列出专用溶剂的全部辅料。

所列出的辅料名称通常应使用中国药典名称，如中国药典未收载则建议采用国际非专利名称（International Nonproprietary Names, INN）。如均未收载，应采用符合国家药典委员会制定的药用辅料通用名称命名原则的名称或国家药典委员会核定的名称。辅料名称不得自行使用缩写，必要时应标注辅料型号。

### 【性状】

说明书中的性状应参照现行版《国家药品标准工作手册》相关要求撰写，并与质量标准中的性状表述一致。一般包括颜色、外形及制剂形态等。对于具有功能性刻痕的片剂应对单面或双面刻痕进行描述。对于附带专用溶剂的药品，专用溶剂的性状也应同时列出。

### 【规格】

制剂的规格系指每一单位制剂中（如每支、每片）含有主药的标示量（或效价）、含量（%）或装量。规格表述应清

晰简洁，准确反映主药在制剂中的含量。表述方式一般参照现行版中国药典及《国家药品标准工作手册》相关要求。仿制药的规格表述可结合参比制剂相关信息，按照本指导原则要求确定。如按有效部分计算时，一般应以分子式表示，而不用中文名称，如 XXmg（按  $C_xH_yN_zO_n$  计）。复方制剂的规格表述应包含全部主药及其含量，如每单位制剂中含主药 1 XXmg、主药 2 YYmg、主药 3 ZZmg。【成份】项下列出处方的，如电解质平衡盐溶液、肠外营养液等可以装量表示规格。

常见剂型规格描述示例如表 1。

表 1 常见剂型规格描述示例

| 剂型 <sup>1</sup>                                      | 示例                                                                          |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂等口服固体制剂<br>口溶膜<br>干混悬剂<br>注射用无菌粉末<br>栓剂 | 表述为：每单位制剂中的主药含量<br>如 XXmg 或 YYg 或 ZZ 单位                                     |
| 口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂等口服液体制剂                              | 表述为：装量：主药含量<br>如 Nml: XXmg                                                  |
| 注射液、注射用浓溶液等                                          | 表述为：装量：主药含量<br>如 Nml: XXmg                                                  |
| 肠外营养液（多腔室）                                           | 表述为：总装量及各腔室分装量<br>如 Nml[中长链脂肪乳注射液 XXml；复方氨基酸（xx）注射液 YYml；复方葡萄糖（y%）注射液 ZZml] |
| 粉液双室袋                                                | 表述为：粉体室主药含量；液体室装量：主药含量<br>如粉体室：Ng；液体室 Nml: XXmg                             |
| 喷雾剂、滴鼻剂、滴眼剂等液体制剂                                     | 单方一般表述为：主药百分比浓度（装量（或体积）：主药含量）                                               |

|                       |                |                                                                                                               |
|-----------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 乳膏剂、软膏剂、凝胶剂、眼膏剂等半固体制剂 |                | 如 x% (Ng (或 Nml): Xmg);<br><br>复方一般表述为 (以复方滴眼剂为例): 装量 (或体积): 各主药含量<br>如 Nml: 主药 1 XXmg 与主药 2 YYmg             |
| 贴剂                    |                | 局部作用表述为: 每贴尺寸, 含主药含量<br>如 Xcm×Ycm, 含主药 XXmg<br><br>全身作用表述为: 单位时间内释药量, 每贴主药含量<br>如 XXμg/小时或 XXμg/24 小时, YYmg/贴 |
| 贴膏剂                   |                | 表述为: 每贴 (尺寸) 含膏量, 含主药含量<br>如每贴 (Xcm×Ycm) 含膏体 Ng, 含主药 XXmg                                                     |
| 鼻用喷雾剂                 |                | 表述为: 装量 (或体积): 主药含量<br>每瓶总喷数, 每喷主药含量<br>如 Nml: XXmg, N 喷, 每喷 YYμg                                             |
| 吸入制剂 <sup>2</sup>     | 吸入气雾剂<br>吸入喷雾剂 | 单方一般表述为: 每瓶总揿/喷数, 每揿/喷主药含量<br>如每瓶 N 揿/喷, 每揿/喷 XXμg                                                            |
|                       |                | 复方一般表述为: 每瓶总揿/喷数, 每揿/喷主药含量<br>如每瓶 N 揿/喷, 每揿/喷含主药 1 XXμg、主药 2 YYμg、主药 3 ZZμg                                   |
|                       | 吸入液体制剂         | 表述为: 装量: 主药含量<br>如 Nml: XXmg                                                                                  |
|                       | 吸入粉雾剂          | 泡囊型一般表述为: 每单位制剂中的主药含量<br>如主药 1 XXμg、主药 2 YYμg 与主药 3 ZZμg                                                      |
|                       |                | 胶囊型一般表述为: 每单位制剂中的主药含量<br>如 1: XXμg<br>如 2: (1) XXμg (2) YYμg<br>如 3: 每粒含主药 1 XXμg、主药 2 YYμg 和主药 3 ZZμg        |

注 1: 本表格仅列举了常见的制剂类型, 对于未列举的制剂类型可根据制剂特点制定相应的规格表述, 并与监管机构沟通确定。

注 2: 吸入制剂递送剂量可在【规格】或【成份】项下列出。

## 【贮藏】

贮藏条件系为避免污染和降解而对药品贮存与保管的基本要求, 应根据稳定性试验结果制定, 仿制药贮藏条件原则上参照参比制剂制定, 境外已上市的原研药品贮藏条件可

参照国外已批准说明书和本指导原则综合确定。具体贮藏条件应按现行版中国药典及稳定性相关指导原则名词术语的要求书写。对光照敏感的药品，应明确避光/遮光的要求。对湿度敏感的药品，应明确相关要求。建议注明保存的具体温度，必要时应明确温度的上、下限，避免使用“环境条件”或“室温”等术语。包装状态中“密封”、“密闭”等参照现行版中国药典规定。贮藏条件一般按照光照、包装状态、温度、湿度（如涉及）和特殊注意事项（如涉及）要求顺序列出，如“避光，密封，不超过 25℃ 保存”、“密闭，2~8℃ 保存”，不建议表述为“密封，25℃ 以下避光保存”、“2~8℃ 密闭保存”。其他特殊类型制剂可根据制剂特点及特殊保存要求制定合理的贮藏条件。为避免儿童误服，【贮藏】项下应列明“请将本品放在儿童不能接触的地方”。

贮藏温度及其他贮藏声明的书写规范见表 2 和表 3。

表 2 贮藏温度书写规范

| 药品稳定的试验条件*                                                                                                                                   | 应提供的描述          | 特殊注意事项*** |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|
| 30℃±2℃/65%RH±5%RH(长期)<br>40℃±2℃/75%RH±5%RH(加速)<br>或<br>30℃±2℃/65%RH±5%RH(长期)                                                                 | 不超过 30℃ 保存      | 不得冷冻或冷藏   |
| 25℃±2℃/60%RH±5%RH(长期)<br>40℃±2℃/75%RH±5%RH(加速)<br>或<br>25℃±2℃/60%RH±5%RH(长期)<br>30℃±2℃/65%RH±5%RH(中间条件，加速条件失败)<br>或<br>25℃±2℃/60%RH±5%RH(长期) | 不超过 25℃ 保存      | 不得冷冻或冷藏   |
| 20℃ ± 2℃ (长期)**                                                                                                                              | 阴凉 (不超过 20℃) 保存 | 不得冷冻或冷藏   |

|             |            |      |
|-------------|------------|------|
| 5℃±3℃（长期））  | 2~8℃保存     | 不得冷冻 |
| -20℃±5℃（长期） | -25~-15℃保存 | /    |

\*包装在半渗透容器中的制剂稳定性试验条件湿度根据相关指南设置，贮藏温度的撰写参考相同温度试验条件。

\*\*非 ICH 稳定性考察条件。

\*\*\*根据制剂类型、产品特性和稳定性研究数据，低温条件下可能出现因物理变化导致药品变性。在某些情况下，低温也可能对包装产生影响。此种情况下，【贮藏】项下可能需要增加特殊注意事项。

如存在表 2 所列以外的贮藏条件，必要时也可采用其他合理的描述，但应有相关数据支持且实际可操作。

表 3 其他贮藏条件书写规范

| 产品特性   | 内包装适用性    | 应提供的描述*           |
|--------|-----------|-------------------|
| 对光敏感** | 使用遮光性内包装  | 遮光                |
| 对光敏感** | 不使用遮光性内包装 | 避光<br>或在原包装中保存以避光 |
| 对湿度敏感  | /         | 在原包装中保存以防受潮       |

\*主要是说明药品是否对光和/或湿度敏感。

\*\*应根据 ICH Q1 光稳定性试验评估结果确定。

## 【包装】

包装项下通常包括直接接触药品的包材或包装系统的名称、包装规格，并按该顺序表述。包材名称通常应明确包材材质，如聚氯乙烯固体药用硬片及药用铝箔包装，不建议简化书写为铝塑泡罩。如药品涉及不同包材及包装规格时，应分别列出。吸入制剂的吸入装置、鼻喷雾剂的鼻适配器、多剂量口服溶液剂的给药/量取装置、口服固体制剂的干燥剂等也应列出。附带专用溶剂的注射剂，专用溶剂的包材和包装规格也应列出。如包材有防儿童开启功能应特别说明。

包装规格应按照最小制剂包装单元进行表述，建议按照“X 制剂单位/包装单位”表述，如 30 片/瓶；10 片/板，2 板/袋，1 袋/盒。

### 【有效期】

药品的有效期应根据稳定性试验数据制定。除放射性药品等特殊药品外，有效期应以月为单位描述，一般为 6 个月的倍数，通常不低于 12 个月，可以表述为：XX 个月（X 用阿拉伯数字表示）。如涉及，根据开启稳定性研究数据制定开启后的存放条件和允许时限，并在有效期项下列明。涉及开启后存放的，注意开启后的存放时间应涵盖在药品的有效期内。

当多种规格或多种包装的同一药品有效期不同时，应分别列明有效期。

**【执行标准】、【上市许可持有人】、【生产企业】、【包装厂】、【境内联系人】**

具体信息的撰写应符合现行法规和相关要求。

其他

药品使用相关的药学信息还可能包括药品配制、暂存等内容。新药需结合临床试验确定的使用方法撰写支持最终临床使用的药学信息；仿制药通常与参比制剂说明书中相关信息一致；境外已上市的原研药品通常参考国外监管机构已批准的说明书中相关内容。

如涉及药品的配制，应提供详细的配制方法，如复溶稀释的溶剂、操作方法等。对药品配制环境及条件有特殊要求的，应特别说明。注射剂（包括直接使用和复溶稀释后使用的）应说明最终给药前药品的外观，对于不符合外观要求的应说明处置方式。与复溶稀释的溶剂存在禁忌的，应明确说明，如“本品禁用氯化钠溶液稀释”。对滤器、输液器具、稀释容器等药品直接接触组件的材质有特殊要求的，应提供说明。特别复杂的复溶稀释操作建议单独提供使用说明。为便于准确给药或提高可接受性，有时需将药品进行调制使用，注意应详细阐述调制方式，如分割片剂、打开胶囊等。涉及特殊使用禁忌的，建议明确说明，如“请勿粉碎本片剂”。如涉及儿童的使用方法有特殊要求时，建议单独提供儿童的使用方法信息。

涉及药品使用过程中的暂存，包括药品配制后、给药装置装载药品后等，应提供暂存条件（如容器、温度、光照等）和允许时限。

## （二）非处方药

非处方药说明书中药学信息的内容和格式应符合我国现行法规及指导原则的相关规定，【成份】、【规格】等项目的撰写格式需符合非处方药说明书规范细则等法规的要求，对于【性状】、【包装】、【贮藏】、【有效期】等项目可参照本指导原则处方药项下执行。

其他涉及的药学信息，如药品配制、装置使用等，建议采用简明、易懂的表述方式。

#### 四、标签撰写要点

申请人应以说明书为依据撰写标签信息。

标签上注明的药学信息内容及要求应符合现行版药品说明书及标签的管理规定和规范细则。

涉及儿童用药品的标签设计和内容，应特别关注儿童人群的使用风险。对于儿童专用的特定规格或包装规格，特别是治疗窗窄的药品，建议在标签中标明目标年龄儿童的年龄限制，防止误用造成儿童伤害。为避免儿童误服，标签中应列明“请将本品放在儿童不能接触的地方”。

#### 五、参考文献

1. 国家市场监督管理总局令.《药品注册管理办法》（2020 年第 27 号）
2. 国家食品药品监督管理局令.《药品说明书和标签管理规定》（2006 年第 24 号）
3. 国家食品药品监督管理局.关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知（2006 年第 202 号）
4. 国家食品药品监督管理局.关于印发非处方药说明书规范细则的通知（2006 年第 540 号）
5. 国家药品监督管理局药品审评中心.《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》（2022 年第 28 号）

6. 国家药典委员会.《国家药品标准工作手册》第四版  
(2013)
7. 中国药典 2020 年版
8. 中国化学会.《有机化合物命名原则》.2017
9. 国家药品监督管理局药品审评中心.《化学药品和治  
疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导  
原则(试行)》(2021 年第 39 号)
10. 国家食品药品监督管理局.《化学药物(原料和制剂)  
稳定性研究技术指导原则》(2015 年第 3 号)
11. EC, A Guideline on Summary of Product Characteristics.  
2009
12. EMA, Excipients in the Labelling and Package Leaflet  
of Medicinal Products for Human Use. 2018
13. EMA, Guideline on Declaration of Storage Conditions.  
2007
14. EMA, Maximum Shelf-life for Sterile Products for  
Human Use After First Opening or Following Reconstitution.  
1998
15. FDA, Instructions for Use-Patient Labeling for Human  
Prescription Drug and Biological Products and Drug-Device and  
Biologic-Device Combination Products-Content and Format.  
2022

16. FDA, Child-Resistant Packaging Statements in Drug Product Labeling. 2019

17. WHO, The Graphic Representation of Chemical Formulae in the Publications of International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances. 1996