

前 言

中药配方颗粒系单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成,由中医按照辨证施治的原则临床调配使用,是对传统中药饮片的补充。2001 年 7 月国家药品监督管理局发布《中药配方颗粒管理暂行规定》,明确中药配方颗粒属于中药饮片管理范畴。

为切实保证中药配方颗粒的质量和临床应用安全有效,解决中药配方颗粒质量标准不一的问题,自 2011 年起,原天津市食品药品监督管理局组织开展了中药配方颗粒质量标准评价与复核工作,制定了《天津市中药配方颗粒质量标准》。

《天津市中药配方颗粒质量标准》以《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中药配方颗粒管理暂行规定》等法律法规为依据,国家食品药品监督管理局批准的 6 家生产企业分别提交企业标准,根据企业实测数据,按照《中华人民共和国药典》、《天津市中药饮片炮制规范》等技术要求,草拟了天津市中药配方颗粒质量标准,经过天津市药品检验所复核、企业意见反馈、药学专家审核,最终由委主任办公会议审议通过,天津市市场和质量管理委员会颁布实施。

《天津市中药配方颗粒质量标准》为 6 家中药配方颗粒生产企业的统一质量标准,天津市辖区内的医疗机构使用中药配方颗粒,必须符合该标准的规定。

《天津市中药配方颗粒质量标准》共收载中药配方颗粒品种 303 种,各品种项下按照品名、来源、性状、鉴别、检查、含量测定、浸出物、性味与归经、功能与主治、用法与用量、规格、注意、贮藏等项目书写。

本质量标准内容不包括【制法】项,6 家中药配方颗粒生产企业的生产工艺应向天津市市场和质量管理委员会备案。并分别以“每相当于 1g 和 10g 饮片的配方颗粒量”为基础指标表示含量和浸出物量,以统一的质量标准控制同品种不同生产企业的产品质量。

《天津市中药配方颗粒质量标准》为天津市中药配方颗粒使用、检验及监

督检查的法定技术标准。各有关单位应该认真执行本质量标准，并在执行过程中及时提出改进意见，以便进一步修订完善。国家中药配方颗粒标准一经颁布实施，本标准收载的相同品种标准即同时停止使用。

我委将不断加强日常监管，切实保证中药配方颗粒的质量和临床应用的安全有效。

《天津市中药配方颗粒质量标准》编写委员会名单

主 编：林立军

执行主编：郭成明

副 主 编：刘雪莹

编 委：（以下以姓氏笔划为序）

王 杰、孔伶俐、吕归宝、华伟义、魏吉城

参加编写人员：闫 冬