·新药述评与论坛·

《中华人民共和国药典》与《国际药典》口服剂型收录差异分析

秦倩倩[1],张云霞[1],赵瑞玲[2*],赵志刚[3]

(1 山西省儿童医院(山西省妇幼保健院)药剂科,太原 030013;2 山西省儿童医院(山西省妇幼保健院)临床试验机构办公室,太原 030013;3 首都医科大学附属北京天坛医院药学部,北京 100070)

[摘要] **目的:**对《中华人民共和国药典》2025 年版(以下简称"ChP")与《国际药典》第 12 版(以下简称"Ph. Int.",以 WHO 药物制剂专家委员会发布的技术报告中儿童口服剂型作补充)收载的口服剂型进行分析,为优化我国药典剂型相关内容、促进儿童适宜剂型纳入药典、提升我国药典与国际标准的协调性提供基础研究。**方法:**采用文献分析法及比较分析法对两部药典的药品命名方法、口服剂型收载内容进行分析;参照国内外儿童适宜剂型的评价标准,对其收载的口服剂型儿童适宜性进行评价。**结果:**Ph. Int. 纳入药品命名规则,但 ChP 无相关内容;Ph. Int. 剂型收载的内容涵盖了儿童适宜剂型推荐、药品标签/说明书标示应包含内容的建议,ChP 未做相关推荐。ChP 除中药制剂剂型外共收载口服制剂一级分类 9 类,二级分类剂型 34 个;Ph. Int. 收载口服制剂一级分类 4 类,二级分类剂型 17 个。两部药典收载口服剂型名称和定义基本一致的剂型 12 个;5 个名称一致、定义不同;15 个 ChP 收载 Ph. Int. 未收载、7 个在 Ph. Int. 中有映射剂型,4 个 Ph. Int. 收载 ChP 未收载、均在 ChP 中有映射剂型。Ph. Int. 和 ChP 收载的学龄前及以下年龄儿童适宜性良好的剂型占比分别为 47.06%(8/17)、44.12%(15/34),Ph. Int. 收载但 ChP 未收载的 4 个剂型中,3 个剂型对婴幼儿及以上儿童适宜性良好。WHO 药物制剂专家委员会发布的技术报告中的儿童适宜口服微片剂型均未被两部药典收载。**结论:**建议参照 Ph. Int. 进一步完善 ChP 框架及制剂通则收载内容,促进我国学龄前及以下年龄段儿童适宜剂型纳入药典。由职能部门组成联合工作小组,提高药典与临床常用药品指导性政策和目录的协调性,在提升人民群众使用药品可及性的同时增强与 Ph. Int. 的协调性。

[关键词] 中华人民共和国药典;国际药典;口服制剂;儿童用药;剂型差异

[中图分类号] R951 [文献标志码] A [文章编号] 1003-3734(2026)18-1915-10

Divergences in oral dosage-form monographs between Chinese Pharmacopoeia (2025 edition) and International Pharmacopoeia (12th edition)

QIN Qian-qian[1], ZHANG Yun-xia[1], ZHAO Rui-ling[2*], ZHAO Zhi-gang[3]

(1 *Department of Pharmacy, Shanxi Children's Hospital (Shanxi Maternal and Child Health Hospital), Taiyuan* 030013, *China*; 2 *Office of Clinical Trail Institution, Shanxi Children's Hospital (Shanxi Maternal and Child Health Hospital), Taiyuan* 030013, *China*; 3 *Department of Pharmacy, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing* 100070, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To conduct a comparative analysis of oral dosage forms listed in the Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2025 (ChP) and the International Pharmacopoeia 12th edition (Ph. Int.) to generate foundational evidence for optimizing dosage form monographs in the Chinese Pharmacopoeia, facilitating the inclusion of pediatric-appropriate formulations, and enhancing harmonization with international standards. **Methods**: A systematic literature review and side-by-side comparison were conducted to examine how each compendium names medicinal products and describes oral dosage forms; pediatric suitability was then scored against international and domestic quality criteria for child-appropriate formulations. **Results**: Compared with the ChP, the Ph. Int. embeds

[基金项目] 国家"十三五"科技重大专项增补任务资助项目(2017ZX09304029 001 001)

[作者简介] 秦倩倩,女,副主任药师,研究方向:特殊人群合理用药。E-mail:317995307@qq.com。

[通讯作者] *赵瑞玲,女,主任药师,研究方向:儿童安全用药。E-mail:ruiling.zhao@163.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.18.002

a formal nomenclature rule for drug products and appends explicit guidance on pediatric-appropriate formulations as well as minimum labelling/package-insert requirements-elements entirely absent from the current ChP. The ChP includes nine first-level categories encompassing 34 secondary oral dosage forms except traditional Chinese medicine preparations, whereas the Ph. Int. includes four first-level categories with 17 secondary oral dosage forms. Harmonization analysis revealed 12 dosage forms with concordant nomenclature and definitions; five with identical names but divergent definitions; 15 exclusively in ChP (7 with Ph. Int. mappings); and four exclusively in Ph. Int. (all mapped to ChP counterparts). When judged against international pediatric-usability criteria, 47% (8/17) of Ph. Int. oral monographs and 44% (15/34) of ChP entries are suitable for pre-school children or younger. Strikingly, three of the four Ph. Int.-only formulations demonstrate good acceptability for infants and toddlers, underscoring a ready opportunity for ChP expansion. **Conclusion**: ChP should draw on Ph. Int. experience to expand its general monographs, rationalize dosage-form classification, and expedite the inclusion of pediatric-friendly oral formulations for children under six. It is suggested to establish a joint working group composed of functional departments to enhance harmonization between the Pharmacopoeia and guidance policies/formularies for clinically commonly used medicines, improve public accessibility to drugs, and concurrently strengthen alignment with the International Pharmacopoeia.

[**Key words**] Chinese Pharmacopoeia; International Pharmacopoeia; oral dosage forms; pediatric medicines; formulation disparity

药物剂型是适合医疗预防、治疗应用,与给药途径对应的药物形式[1]。剂型特性对药物用量、疗效、安全性和依从性具有重要影响[2]。各国药典作为药品注册与监管的核心技术文件,其收载的剂型命名方法、剂型种类、生产工艺、质量检查方法,直接影响制剂的生产和市场供应。

儿童的生理和心理特点与成人存在一定差异,因此,成人剂型不完全适用于儿童人群。中国儿童患病数量占总患病人数的 19.3%,经过近 10 年的努力,儿童专用药物占药品总量的比例仅从 2013 年的 2.27% 提升至目前的 7.61%[3]。儿童用药可及性受限于药品剂型、规格成人化及辅料在儿童中安全数据较少等因素[4]。药典收载的儿童适宜剂型在儿童适用药品的研发和生产中起到指挥棒的作用。

本文通过分析《中华人民共和国药典》2025 年版(Pharmacopoeia of the People's Republic of China,以下简称"ChP")、《国际药典》(第 12 版)(The International Pharmacopoeia,以下简称"Ph. Int.",以 WHO 药物制剂专家委员会发布的技术报告中儿童口服剂型作补充)收载的药品剂型命名方法、剂型类别与收载内容、儿童适宜性的差异,为优化我国药典收载内容、促进我国儿童适宜剂型纳入药典、提升我国药典与国际标准的协调性提供基础研究。

资料与方法

1 研究资料

以 ChP[2] 四部通用技术要求中 0100 制剂通则收载的剂型和 WHO 官方网站(https://digicollections.net/phint/2025/index.html#p/home)发布的 Ph. Int.[5] Monographs 中 Dosage forms 收载的剂型(以 WHO 药物制剂专家委员会发布的技术报告中儿童口服剂型作补充)为基础,以给药途径为口服的制剂(排除局部发挥作用、排除中药制剂剂型)为研究对象。

2 方法

2.1 信息提取与收载内容差异分析 提取两部药典中药品(含剂型)命名方法,剂型收载全部内容,包括名称、定义、服用方法、特殊要求等,对收载内容的异同进行分析。

两部药典收载剂型定义基本一致的判断标准为:两部药典收载相同/相似剂型的物理状态相同,制备工艺、服用方法、释放部位与方式、上位剂型相同/相近;由于 ChP 收载的片剂均未明确说明是否包衣,但在片剂的质量标准中说明了包衣片的质量标准要求,因此本研究在判断两部药典收载片剂及下位剂型定义差异时不包含是否包衣这一要素。

2.2 收载剂型儿童适宜性的评价 邀请来自北京、上海、广州、山西、湖南、黑龙江、甘肃 7 省共 13 名从事儿科医院药学、儿科临床、在儿童适宜剂型研究方向有研究基础、对此类研究感兴趣的专家。职称要求为中级以上。专家基本情况调查包括年龄、专业技术职称、职务、学历、工作单位、研究方向、从事专业年限。参照我国 2020 年《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》[4] 提出的不同年龄段儿科人群

用药可接受的剂型作为主要评价标准,以 2006 年欧盟药品管理局《儿科人群制剂选择反思报告》[6]作为补充评价标准,对 Ph. Int. 和 ChP 收载的口服制剂剂型进行评分。① 对于低龄儿童主要说明给药途径和剂型的适宜性:1 为不适宜,2 为适用但存在问题,3 为适用但不优选,4 为适用性良好,5 为最适宜和优选剂型;② 对于更高年龄的儿童上述剂型也许均可以使用,但随着年龄增长,儿童对剂型的喜好可能更为重要。

问卷完善程度达 90% 以上则认为是有效问卷并纳入分析。将问卷结果录入 Excel 2020 进行统计分析,描述性统计用频率、百分比表示,评分分值一致率大于 50% 者确定为该剂型的评分结果。对于评分分值一致率不足 50% 者通过召集上述专家召开会议进行讨论,最终确定评分结果。

结　果

1　药品命名原则的差异

1.1　ChP 命名原则　ChP 未提及药品命名原则,国家药典委员会 2006 年发布了《中国药品通用名称命名原则》[7],包括总则、中药通用名命名细则、化学药通用名称命名细则 3 个部分,化学药通用名命名细则含原料药命名、制剂命名两部分,制剂命名简单说明原料药名称在前、剂型在后,说明用途或特点等的形容词宜列于药名之前;复方制剂根据处方组成的不同情况可采用不同命名方法。

1.2　Ph. Int. 命名原则　Ph. Int. 制剂的命名是将剂型的拉丁名称置于主格,活性成分置于属格(例如:氨苄西林胶囊 Ampicillini capsulae,硫酸麻黄碱注射液 Ephedrini sulfatis injectio)。如果剂型用于复溶,则通过使用"ad"和第四变格法的适当应用来表明(例如:氨苄西林钠粉末用于注射 Ampicillininatrici pulvis ad injectionem)。

2　药典剂型收载相关内容的差异

ChP"制剂通则"的剂型收载了定义、生产及贮存要求、质量标准、检查检验内容与方法,个别剂型(如吸入制剂)说明书应标明装量、每揿含药量、总吸/喷次等内容;Ph. Int. 在"Dosage forms"中收载的剂型包括定义、生产与贮存要求、质量标准、检查检验内容与方法,还说明了该剂型的药品标签/说明书要求标示的含药品名称、活性成分、药品生产商信息、使用说明、注意事项、剂型使用要求、贮存条件(片剂要求标示拆分后未服用部分的贮存条件和使用期限)等的全部内容。Ph. Int. 的口服液体剂型中说明该剂型通常为儿科首选剂型,ChP 未对儿童适用剂型做推荐或说明。

3　ChP 与 Ph. Int. 收载剂型差异分析

ChP 除中药制剂剂型外共收载一级分类剂型 29 类(0101 ~ 0129),涉及口服制剂一级分类 9 类(0101 片剂、0103 胶囊剂、0104 颗粒剂、0108 丸剂、0115 散剂、0116 糖浆剂、0120 酊剂、0123 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂、0125 膜剂),二级分类剂型 34 个,三级分类剂型 3 个。

Ph. Int. 收载一级分类剂型 9 类,涉及口服制剂一级分类 4 类(片剂、胶囊剂、口服散剂、口服液体制剂),二级分类剂型 17 个,三级分类剂型 9 个。

以 ChP 收载的口服制剂二级分类剂型为准,比较 ChP、Ph. Int. 剂型名称和定义,结果如下。

3.1　ChP 与 Ph. Int. 剂型名称与定义基本一致的剂型　收载剂型名称和定义基本一致的共计 12 个,详细信息见表 1。

表 1　ChP 与 Ph. Int. 剂型名称与定义基本一致的口服剂型

序号	剂型名称	ChP		Ph. Int.	
		上位剂型类别	剂型定义	上位剂型类别	剂型定义
1	普通片	片剂	系指原料药物或与适宜的辅料制成的圆形或异形的片状固体制剂	片剂	通常由粉末或颗粒经一次或多次压制而成的、未包衣的片状固体制剂
2	咀嚼片	片剂	系指于口腔中咀嚼后吞服的片剂	片剂	指未包衣、供咀嚼后吞咽的片剂;若说明书另有规定,也可整片吞服
3	泡腾片	片剂	系指含有碳酸氢钠和有机酸,遇水可产生气体而呈泡腾状的片剂。泡腾片不得直接吞服	片剂	指含碳酸氢钠(或碳酸盐)与有机酸,未包衣,遇水迅速反应释放二氧化碳而崩解的片剂。应溶解或分散于水中后服用
4	可溶片	片剂	系指在水中能迅速崩解并均匀分散的片剂	片剂	指未包衣或薄膜包衣、于水中溶解后形成澄清或略带乳光溶液的片剂

续表 1

序号	剂型名称	ChP		Ph. Int.	
		上位剂型类别	剂型定义	上位剂型类别	剂型定义
5	肠溶片	片剂	系指用肠溶性包衣材料进行包衣的片剂	片剂	指在胃液中不崩解，而在肠液中崩解或溶出并释放药物的片剂
6	硬胶囊	胶囊剂	系指采用适宜的制剂技术，将原料药物或加适宜辅料制成的均匀粉末、颗粒、小片、小丸、半固体或液体等，充填于空心胶囊中的胶囊剂	胶囊剂	囊壳由可套合的囊体和囊帽组成；二者均为圆柱形，一端封闭，另一端开口。内容物通常为固体（如粉末或颗粒）
7	软胶囊	胶囊剂	系指将一定量的液体原料药物直接密封，或将固体原料药物溶解或分散在适宜的辅料中制备成溶液、混悬液、乳状液或半固体，密封于软质囊材中的胶囊剂。可用滴制法或压制法制备。软质囊材一般是由胶囊用明胶、甘油或其他适宜的药用辅料单独或混合制成	胶囊剂	囊壳为单囊壳结构，囊壁较厚且具弹性，可添加适宜的抑菌剂，可压制或滴制成多种形状；内容物通常为药物在适宜基质中形成的溶液或混悬液
8	肠溶胶囊	胶囊剂	系指用肠溶材料包衣的颗粒或小丸充填于胶囊而制成的硬胶囊，或用适宜的肠溶材料制备而得的硬胶囊或软胶囊。肠溶胶囊不溶于胃液，但能在肠液中崩解而释放活性成分	胶囊剂-控释胶囊	指硬胶囊或软胶囊经适宜方法处理后，能在胃液中不崩解，在肠液中崩解或溶出并释放药物的胶囊剂
9	口服散剂	散剂	一般溶于或分散于水、稀释液或者其他液体中服用，也可直接用水送服	口服散剂	指药物与适宜的辅料混合制成具有一定粒度范围的干燥颗粒状固体制剂；可含一种或多种活性成分。可加入适宜的着色剂与矫味剂。一般加液体溶解或分散后口服，亦可直接吞服
10	口服溶液剂	口服溶液、口服混悬剂、口服乳剂	系指原料药物溶解于适宜溶剂中制成的供口服的澄清液体制剂	口服溶液剂	一种或多种原料药溶解于适宜的溶剂中制成的澄清口服液体制剂
11	口服乳剂	口服溶液、口服混悬剂、口服乳剂	系指用 2 种互不相溶的液体将药物制成的供口服等胃肠道给药的水包油型液体制剂	口服溶液剂	一种或多种原料药溶解或混悬于适宜的油性或水性分散介质中，形成稳定的水/油型分散体系的液体制剂
12	滴剂	口服溶液、口服混悬剂、口服乳剂	用适宜的量具以小体积或以滴计量的口服溶液剂、口服混悬剂或口服乳剂称为滴剂	口服溶液剂	指供小剂量口服的液体制剂，需用适宜量具量取后服用；可为溶液、混悬液或乳状液型

3.2 ChP 与 Ph. Int. 剂型名称相同、定义不同的剂型 收载剂型名称一致、定义不同的共计 5 个。ChP 收载的控释片/胶囊指药物缓慢恒速释放，Ph. Int. 收载的控释片/胶囊指药物释放速率、位置、时间较常释剂型发生改变，包括肠溶片/胶囊和缓释片/胶囊。ChP 收载的缓释片/胶囊指药物非恒速释放，Ph. Int. 收载的缓释片/胶囊指药物在胃肠道中的释放速率减缓。ChP 收载的口服混悬剂包括混悬液体制剂和干混悬剂，Ph. Int. 的口服混悬剂仅指口服液体剂型。详细信息见表 2。

表 2 ChP 与 Ph. Int. 剂型名称相同、定义不同的剂型

序号	剂型名称	ChP		Ph. Int.	
		上位剂型类别	剂型定义	上位剂型类别	剂型定义
1	控释片	片剂	系指在规定的释放介质中缓慢地恒速释放药物的片剂	片剂	是指通过特定辅料或制剂技术，使原料药物在胃肠道中的释放速率、位置或时间发生改变，从而具备特定释放行为的片剂。包括缓释片、肠溶片
2	控释胶囊	胶囊剂	系指在规定的释放介质中缓慢地恒速释放药物的胶囊剂	胶囊剂	硬胶囊或软胶囊剂，其内容物、囊壳或二者经添加特定辅料或采用特殊工艺（如微囊化）制备，用于控制原料药物在胃肠道中的释放速率、位置或时间。包括缓释胶囊、肠溶胶囊

续表 2

序号	剂型名称	ChP		Ph. Int.	
		上位剂型类别	剂型定义	上位剂型类别	剂型定义
3	缓释片	片剂	系指在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的片剂	片剂	指减缓活性成分在胃肠道中释放速率的片剂
4	缓释胶囊	胶囊剂	系指在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的胶囊剂	胶囊剂	指减缓活性成分在胃肠道中释放速率的胶囊
5	口服混悬剂	口服溶液、口服混悬剂、口服乳剂	系指难溶性固体原料药物分散在液体介质中制成的供口服的混悬液体制剂。也包括浓混悬剂或干混悬剂。非难溶性药物也可以根据临床需求制备成干混悬剂	口服溶液剂	指原料药物以微粒状态分散于液体介质中形成的非均相液体制剂，供口服使用。含多组分者，部分原料药物可溶解于介质中

3.3 ChP 收载的 2 种剂型与 Ph. Int. 剂型分类不同 Ph. Int. 收载的口腔用片包含了 ChP 收载的舌下片和口腔贴片，详细剂型定义见表 3。

表 3 ChP 与 Ph. Int. 收载剂型分类不同

剂型名称	ChP		剂型名称	Ph. Int.	
	上位剂型类别	剂型定义		上位剂型类别	剂型定义
舌下片	片剂	系指置于舌下能迅速溶化，药物经舌下黏膜吸收发挥全身作用的片剂	口腔用片	片剂	通常未包衣，于口腔中缓慢释放产生局部作用的片剂（如含片）；或置于舌下、颊黏膜等部位快速溶出并吸收发挥全身作用的片剂（如舌下片、颊片）
口腔贴片	片剂	系指粘贴于口腔，经黏膜吸收后起局部或全身作用的片剂			

3.4 ChP 与 Ph. Int. 收载有差异的剂型 ChP 收载的 15 个剂型未被 Ph. Int. 收载，7 个剂型在 Ph. Int. 中有映射剂型，涉及颗粒剂、丸剂、糖浆剂、酊剂、膜剂 5 个一级剂型，详细信息见表 4。

表 4 ChP 收载而 Ph. Int. 未收载的剂型

序号	剂型名称	上位剂型类别	剂型定义	Ph. Int. 映射剂型
1	含片	片剂	指含于口腔中缓慢溶化产生局部或全身作用的片剂	口腔用片
2	分散片	片剂	系指在水中能迅速崩解并均匀分散的片剂	可溶片
3	口崩片	片剂	系指在口腔内不需要用水即能迅速崩解或溶解的片剂	—
4	可溶颗粒（通称为颗粒）	颗粒剂	系指原料药物与适宜的辅料混合制成具有一定粒度的干燥颗粒状制剂	用于口服溶液或混悬液的颗粒
5	混悬颗粒	颗粒剂	指难溶性原料药物与适宜辅料混合制成的颗粒剂。临用前加水或其他适宜的液体振摇即可分散成混悬液	用于口服溶液或混悬液的颗粒
6	泡腾颗粒	颗粒剂	系指含有碳酸氢钠和有机酸，遇水可放出大量气体而呈泡腾状的颗粒剂。泡腾颗粒中的原料药物应是易溶性的，加水产生气泡后应能溶解。有机酸一般用枸橼酸、酒石酸等。泡腾颗粒一般不得直接吞服	泡腾散剂
7	肠溶颗粒	颗粒剂	指采用肠溶材料包裹颗粒或其他适宜方法制成的颗粒剂。肠溶颗粒耐胃酸而在肠液中释放活性成分或控制药物在肠道内定位释放，可防止药物在胃内分解失效，避免对胃的刺激	—
8	缓释颗粒	颗粒剂	指在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的颗粒剂。缓释颗粒不得咀嚼	—
9	滴丸	丸剂	系指原料药物与适宜的基质加热熔融混匀，滴入不相混溶、互不作用的冷凝介质中制成的球形或类球形制剂	—

续表 4

序号	剂型名称	上位剂型类别	剂型定义	Ph. Int. 映射剂型
10	糖丸	丸剂	系指以适宜大小的糖粒或基丸为核心，用糖粉和其他辅料的混合物作为撒粉材料，选用适宜的黏合剂或润湿剂制丸，并将原料药物以适宜的方法分次包裹在糖丸中而制成的制剂	—
11	糖浆剂	糖浆剂	系指含有原料药物的浓蔗糖水溶液	口服液体制剂(非官方剂型)
12	酊剂	酊剂	系指将原料药物用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂，也可用流浸膏稀释制成。供口服或外用	口服液体制剂(非官方剂型)
13	口溶膜	膜剂	系指在口腔内可迅速溶化的膜剂	—
14	口腔膜	膜剂	系指粘贴于口腔，经黏膜吸收后起全身作用的膜剂。口颊膜应具有一定的黏附性	—
15	舌下膜	膜剂	系指置于舌下能迅速溶化，药物经舌下黏膜吸收发挥全身作用的膜剂	—

Ph. Int. 收载但 ChP 未收载的剂型共计 4 个，均在 ChP 中有映射剂型。ChP 虽未单独收载包衣片，但在片剂质量标准中分别对糖衣片、薄膜衣片等质量要求做详细说明。口服液体制剂说明酏剂、止咳糖浆、乳剂、合剂和糖浆等这些术语仍然用于某些特定的、历史悠久的传统制剂名称中，但不作为官方剂型。详细信息见表 5。

表 5 Ph. Int. 中收载而 ChP 未收载的剂型

序号	剂型名称	上位剂型类别	剂型定义	ChP 映射剂型
1	包衣片	片剂	指以一层或多层适宜物料包覆于片芯表面的片剂。包衣物料可包括天然或合成高分子材料(如树脂、聚合物、胶类)、填充剂、糖粉、增塑剂、多元醇、蜡质，以及获批的着色剂与矫味剂；特殊情况下，包衣层中亦可含有活性成分。按包衣材料与工艺不同，主要分为糖衣片、薄膜衣片及具有改良释放特性的包衣片	片剂
2	泡腾散剂	口服散剂	指含酸性成分与碳酸盐或碳酸氢盐，可单剂量或多剂量使用的固体制剂，遇水迅速反应释放二氧化碳而崩解。应于服用前溶解或分散于水中后服用	泡腾颗粒
3	用于口服溶液、混悬液或滴剂的粉末	口服液体制剂	是多剂量制剂，指含一种或多种原料药物的干燥颗粒状固体制剂，具有一定粒度范围。可含适量辅料，必要时可加入法定着色剂、矫味剂及抑菌剂，亦可添加助溶剂、助悬剂、防结块剂等	口服散剂、可溶颗粒、混悬颗粒
4	用于口服溶液或混悬液的颗粒	口服液体制剂	是多剂量制剂，指由一种或多种原料药物与适宜辅料制成的干燥颗粒状固体制剂，颗粒应具有一定机械强度。可含法定着色剂、矫味剂及抑菌剂，亦可添加助悬剂、助溶剂等辅料，以防止结块、促进分散或溶解	可溶颗粒、混悬颗粒

4 收载剂型的儿童适宜性分析

4.1 评分专家特征 收载剂型的儿童适宜性评价专家特征见表 6。

表 6 收载剂型的儿童适宜性评价专家特征

$n = 13$

专家特征	数量/位	占比/%
工作年限		
5～10 年	0	0.00
10～15 年	6	46.15
>15 年	7	53.85
专业分布		
儿科药师	8	61.54
儿科医师	5	38.46
职称		
中级	3	23.08
副高级	4	30.77
高级	6	46.15

4.2 ChP 与 Ph. Int. 收载剂型学龄前及以下年龄儿童适宜性 ChP 收载的 34 个二级剂型中，无早产儿适宜剂型，足月新生儿适宜性良好的剂型占比

14.71%(5/34),婴幼儿及以下年龄儿童适宜性良好的剂型占比 23.53%(8/34),学龄前及以下年龄儿童适宜性良好的剂型占比 44.12%(15/34),具体评分结果见表 7。

表 7 ChP 收载剂型的儿童适宜性评价表 分

序号	二级剂型名称	早产儿	足月新生儿(0~27 d)	婴幼儿(28 d~23 个月)	学龄前儿童(2~5 岁)
1	普通片	1	1	1	3
2	含片	1	1	1	3
3	舌下片	1	1	1	3
4	口腔贴片	1	1	1	3
5	咀嚼片	1	1	1	3
6	分散片	1	2	3	4
7	可溶片	1	1	1	3
8	泡腾片	1	2	3	4
9	缓释片	1	1	1	3
10	控释片	1	1	1	3
11	肠溶片	1	1	1	3
12	口崩片	1	1	1	3
13	硬胶囊(通称为胶囊)	1	1	1	2
14	软胶囊	1	1	1	2
15	缓释胶囊	1	1	1	2
16	控释胶囊	1	1	1	2
17	肠溶胶囊	1	1	1	2
18	可溶颗粒(通称为颗粒)	1	2	2	4
19	混悬颗粒	1	2	2	4
20	泡腾颗粒	2	4	5	5
21	肠溶颗粒	1	2	2	4
22	缓释颗粒	1	2	2	4
23	滴丸	1	1	1	3
24	糖丸	1	1	1	3
25	口服散剂	1	2	2	4
26	糖浆剂	2	4	5	5
27	酊剂	2	4	5	5
28	口服溶液剂	2	4	5	5
29	口服混悬剂	2	3	4	5
30	口服乳剂	2	3	4	5
31	滴剂	2	4	5	5
32	口溶膜	1	1	4	5
33	口腔膜	1	1	1	3
34	舌下膜	1	1	1	3

Ph. Int. 收载的 17 个二级剂型中,无早产儿适宜剂型,足月新生儿适宜性良好的剂型占比 17.65%(3/17),婴幼儿及以下年龄儿童适宜性良好的剂型占比 29.41%(5/17),学龄前及以下年龄儿童适宜性良好的剂型占比 47.06%(8/17)。见表 8。

表 8 Ph. Int. 收载剂型的儿童适宜性评价表 分

序号	二级剂型名称	早产儿	足月新生儿(0～27 d)	婴幼儿(28 d～23 个月)	学龄前儿童(2～5 岁)
1	普通片	1	1	1	3
2	包衣片	1	1	1	3
3	咀嚼片	1	1	1	3
4	可溶片	1	1	1	3
5	泡腾片	1	2	3	4
6	口腔用片	1	1	1	3
7	改良释放片	1	1	1	3
8	硬胶囊	1	1	1	2
9	软胶囊	1	1	1	2
10	控释胶囊	1	1	1	2
11	泡腾散剂	2	4	5	5
12	口服溶液剂	2	4	5	5
13	口服混悬液	2	3	4	5
14	口服乳液	2	3	4	5
15	口服滴剂	2	4	5	5
16	用于口服溶液、混悬液或滴剂的粉末	1	2	2	4
17	用于口服溶液或混悬液的颗粒	1	2	2	4

4.3 Ph. Int. 收载而 ChP 未收载剂型的儿童适宜性分析 Ph. Int. 收载但 ChP 未收载的 4 个剂型均未被《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》《儿科人群制剂选择反思报告》给药途径/剂型与年龄的关系表收载,包衣片为片剂包衣后制成,参考片剂儿童适宜性评价,对 6 岁及以上儿童适宜性良好;泡腾散剂参考泡腾剂儿童适宜性评价,对足月新生儿及以上儿童适宜性良好;用于口服溶液、混悬液或滴剂的粉末,用于口服溶液或混悬液的颗粒参考混悬剂儿童适宜性评价,对婴幼儿及以上儿童适宜性良好,具体分析结果见表 9。

表 9 Ph. Int. 收载而 ChP 未收载剂型的儿童适宜性评价表 分

剂型	早产儿	足月新生儿(0～27 d)	婴幼儿(28 d～23 个月)	学龄前儿童(2～5 岁)	学龄儿童(6～11 岁)	青少年(12～16/18 岁)
包衣片(糖衣片、薄膜衣片、缓控释片)	1	1	1	3	4	5
泡腾散剂	2	4	5	5	4	4
用于口服溶液、混悬液或滴剂的粉末	1	2	4	4	5	5
用于口服溶液或混悬液的颗粒	1	2	4	4	5	5

5 WHO 药物制剂专家委员会发布的 WHO 技术报告收载儿童适宜剂型分析

Ph. Int. 的制订者 WHO 药品制剂质量标准专家委员会于 2012 年发布的“儿科药物开发:制剂中应考虑的问题”[8]中提出儿童适用剂型口服剂型包括颗粒剂、迷你药片、可溶片、口服液体剂型(滴剂、口服溶液、口服混悬液等),仅有迷你药片尚未收录在 Ph. Int. 和 ChP 中。迷你药片指直径不超过 4 mm 的微型片剂,为多单元型制剂,可被大多数 2～4 岁儿童接受。2024 年 2 月,国家药品监督管理局药品审评中心发布了《微型片剂(化学药品)药学研究技术指导原则(试行)》[9],指出微型片剂直径通常小于 3 mm,一般为多单元型制剂。其具有易吞服、剂量准确且可灵活调整剂量等优点,可适用于儿童、吞咽困难等患者用药。

讨 论

1 浅析两部药典收录剂型差异成因

Ph. Int. 收载未被 ChP 收载的剂型均在 ChP 中有映射剂型。Ph. Int. 是 WHO 撰写的药品质量标准

的权威性工具,收载内容、剂型分类较 ChP 更侧重框架、原则。如 ChP 收载的口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂为一级剂型,Ph. Int. 与之对应的一级剂型称为口服液体制剂,并说明酏剂、止咳糖浆、乳剂、合剂和糖浆等这些术语仍然用于某些特定的、历史悠久的传统制剂名称中,但不作为官方剂型。

ChP 收载未被 Ph. Int. 收载的剂型超过 50% 在 Ph. Int. 中没有映射剂型。ChP 秉承科学性、先进性、实用性和规范性的原则[2]。ChP 制剂通则中剂型分类简单清晰、方便使用和应用,收载和整合临床成熟剂型和亚剂型,体现 ChP 的先进性和对我国临床成熟新制剂技术的支持[10-11]。例如:ChP 收录剂型新增了包含口溶膜、舌下膜在内的膜剂,但 Ph. Int. 尚未收载该剂型。口溶膜作为新型口服制剂,在我国的生产、检验技术都趋于成熟,但 Ph. Int. 纳入药品剂型可能出现在 WHO 处方集的推荐用药中,需考虑制药工业欠发达国家与地区的患者药物可及性。

药典能反映公共卫生需求,公共卫生需求也能促使现行药典标准作出更积极的改变[12]。Ph. Int. 为 WHO 基本药物示范清单(EML)和儿童 EML 提供药品引用来源;《美国药典》与处方集为同一刊物,收载药品亦为互相引用关系。我国药典委员会隶属于国家药品监督管理局,药典每 5 年更新一次,而《国家基本药物目录》和《中国国家处方集》均由国家卫生健康委员会组织专家制定/编写,《国家基本药物目录》自 2018 年以来未更新,《中国国家处方集·儿童版》自 2013 年发布以来未更新,加之我国现在重点推进医疗、医保和医药三者之间协同改革的“三医联动政策”及“药品和高值医用耗材集中带量采购”政策落地,使得《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收载药品和药品集中带量采购药品基本成为临床主要用药。

2 收录剂型差异可能带来的影响

药典收载的内容不仅能促进患者使用药品的可及性和质量一致性,也支撑着药品生产、注册以及检验。因此,药典反映了一个国家/地区的药品产业发展水平[13]。药典标准的国际协调问题越来越引起监管机构和制药行业的重视,Ph. Int. 主要作用之一是各国药典药品质量标准的参考和各国药典的协调工具[5],尽可能减少技术壁垒,实现药品贸易自由化。

本研究结果一方面能促进我国药品标准走向国际化,补齐我国药典收录剂型及内容的不足。例如:近年来,我国相继推出多项保障儿童用药的相关政策,引导企业研发适用于儿童适宜剂型[4,9,14]。截至 2024 年 6 月,68 个优先审评审批上市的儿童用药中,国产新药中足月新生儿和婴幼儿、2 ~ 5 岁儿童适宜剂型的占比分别为 83.33% 和 100%,国产仿制药中上述适宜剂型的占比分别为 66.67% 和 80.95%[15]。但包含微片、口腔黏膜用液体制剂在内的低龄儿童适用剂型尚未纳入 ChP 收载剂型中。Ph. Int. 的口服液体剂型中说明该剂型通常为儿科首选剂型,ChP 尚无儿童适用剂型推荐。

另一方面,差异分析结果提示我国药品生产企业在注重新化合物研发的同时,应同样关注国际主要药典收载剂型及其质量标准与我国的差异,以推进我国药品企业不断提升研发能力,并逐步走向国际舞台。例如:ChP 普通片的概念中对是否包衣未做严格规定,但在质量标准中分别对糖衣片、薄膜衣片的质量标准作出要求,但 Ph. Int. 明确了普通片是未包衣的,质量标准是分项描述的。Ph. Int. 缓释、控释制剂的内涵不仅包括 ChP 列出的缓释、控释、肠溶制剂,还包括其他改变释放速率和释放位置的剂型。

3 建议

Ph. Int. 的命名规则明确了化合物和制剂命名要求,ChP 中未提及药品命名规则,但两部药典均未单独说明剂型命名规则。欧洲药品质量管理局定义了剂型的核心概念和特性,区分了制药剂型和给药剂型;《日本药典》说明剂型主要按照给药途径和应用部位进行分类;《美国药典》的命名指南中包含特定剂型命名指南。2021 年 6 月,我国国家药品监督管理局成功连任 ICH 管理委员会成员[16]。建议参考国际药典、ICH 命名策略及其他国家药品命名方法,结合我国实际更新药品命名规则,并在 ChP 中体现药品命名参考依据。

Ph. Int. 制剂通则的每个剂型要求中对药品标签(说明书)要求进行了说明,体现了药典对各个剂型药品说明书的个体化要求。ChP 尚未对药品说明书中须注明的内容作说明。ChP 和《药品说明书和标签管理规定》(局令第 24 号)[17]均未要求药品说明书对拆分后、打开后未服用药品的贮存条件和使用期限进行规定和说明。我国《药品说明书和标签管理规定》自 2006 年发布后至今未更新,建议国家药品监督管理局结合《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(试行)》[18]运行情况尽快更新《药品说明书和标签管理规定》,对药品说明书的管理逐渐转向精细化、精准化。

建议我国参照 Ph. Int. 收载剂型新增口服液体制剂作为一级剂型，可将口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂、糖浆剂、酊剂作为二级剂型纳入其中。ChP 在片剂的质量标准中列出了糖衣片和薄膜衣片的质量要求，建议 ChP 修订时在定义中说明包含包衣片。

建议我国参照国际惯例，由国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医保局等职能部门组成联合工作小组制定药典及临床常用药品指导性政策和目录，提高药典与常用药品目录的协调性，提升人民群众使用药品的可及性。

由于语言不同，本研究仅从翻译后文字表述判断剂型的对应关系可能存在差异，有待下一步与相关领域专家交流并继续深入研究。

[参 考 文 献]

[1] 方亮. 药剂学[M]. 8 版. 北京：人民卫生出版社，2016.

[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 2025 年版. 四部. 北京：中国医药科技出版社，2025.

[3] 王瑞丽，闫聪聪，张胜男，等. 中国儿童常用药品剂型使用现状分析[J]. 中国现代应用药学，2021，38(17)：2124 - 2127.

[4] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》的通告(2020 年第 67 号)[EB/OL]. (2020 - 12 - 31)[2025 - 07 - 31]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/95102a5facaf8fd4430d0916a24eab53.

[5] WHO. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. The International Pharmacopoeia, Twelfth Edition[EB/OL]. (2020 - 12 - 31)[2025 - 07 - 31]. https://digicollections.net/phint/2025/index.html#d/b.1.

[6] European Medicines Agency. Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population. (EMEA/CHMP/PEG/194810/2005)[EB/OL]. (2006 - 07 - 28)[2025 - 07 - 31]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choicepaediatric-population_en.pdf.

[7] 国家药典委员会. 中国药品通用名称命名原则[EB/OL]. (2006 - 09 - 21)[2025 - 07 - 31]. https://www.chp.org.cn/#/newsDetail id = 2125.

[8] WHO. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 970-Annex 5 Development of paediatric medicines: points to consider in formulation[EB/OL]. (2011 - 12 - 31)[2025 - 07 - 31]. https://www.who.int/publications/m/item/trs970-annex-5-development-of-paediatric-medicines-points-to-consider-in-formulation.

[9] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《微型片剂(化学药品)药学研究技术指导原则(试行)》的通告(2024 年第 13 号)[EB/OL]. (2024 - 02 - 08)[2025 - 08 - 27]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/be50221d67967975bf388f0b62e594af.

[10] 徐昕怡，许华玉，尚悦，等.《中国药典》2020 年版第四部通用技术要求增修订概况[J]. 中国药品标准，2020，21(4)：299 - 306.

[11] 张军，宁保明，韦石凤，等. 2025 年版《中国药典》(四部)通用技术要求和指导原则增修订概况[J]. 中国药品标准，2025，26(1)：34 - 44.

[12] 尚悦，宋宗华，杨昭鹏. 药典标准与高品质药物：解读世界卫生组织白皮书[J]. 中国药品标准，2021，22(4)：293 - 296.

[13] 徐昕怡，李浩，凌霄，等. 各国及地区药典标准体系比较研究[J]. 中国食品药品监管，2024(9)：80 - 89.

[14] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见(食药监药化管〔2017〕126 号)[EB/OL]. (2023 - 03 - 21)[2025 - 07 - 31]. https://www.cde.org.cn/main/policy/view/adaddce3bb97de4960ed9369ef9cfc2c.

[15] 郭润芳，连桂玉. 我国儿童药品加快上市注册程序的实施情况分析[J]. 中国医药工业杂志，2024，55(9)：1295 - 1299.

[16] ICH. Press release: ICH assembly virtual meeting, June 2021[EB/OL]. (2021 - 06 - 10)[2025 - 07 - 31]. https://www.ich.org/pressrelease/press-release-ich-assembly-virtual-meeting-june-2021.

[17] 国家食品药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定(2006 年第 24 号)[EB/OL]. (2006 - 03 - 15)[2025 - 07 - 29]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_b1a64fa4b9314ecabadf3c6662b70c48.html.

[18] 国家药品监督管理局药品审评中心. 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)[EB/OL]. (2023 - 03 - 21)[2025 - 07 - 31]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/defca6a1f3ba33d0bad6f309e5a0b816.

编辑：毕晓帆/接受日期：2025 - 11 - 24