

适当的算法或者多种算法相结合的方法求解。

5 协同优化调度策略

5.1 日前经济调度策略

日前经济调度策略属于全局优化的重要部分。在日前时间点里，它以未来的24小时内全系统的总发电成本最低作为主要目的，在考量了电力需求、可再生发电量预测以及电网电价等其他因素之后制定了电源、储能和负荷的调节计划^[7]。计划确定了常规分布式机组启停的状态及出力的基点，安排储能系统在低谷充盈、峰段排空的基本策略，并同可调负荷用户达成次日负荷调整时长、能力的相关协议，为次日电网经济运行打下基础。

5.2 日内滚动调整策略

日内滚动调整策略主要是应对不确定性。运行日不断推移，在此期间根据最新的超短期风光出力及负荷预测数据，对未来的数个小时的调度计划做滚动优化。该策略对日前计划做偏差校正，比如实际光伏发电量大于预测时可以令储能系统少放电或者多充电；也可以减少从主网购电。负荷突然增加的时候，储能可以快速放电，或者调用需求侧资源。该策略明显提升了调度计划对现实情况的适应能力，增加了系统稳定性。

5.3 实时平衡控制策略

实时平衡控制策略为保障系统的安全稳定运行的最后一道防线，以实时量测信息为基础数据，在分钟或秒的尺度上运行，采取基于电网实测数据的快速本地或者分布式控制办法，对于系统出现的一时性的功率短缺或盈余做出补偿。用储能系统毫秒级的快速响应能力去抑制频率的变化，或者利用预设好的负荷控制指令切除非重要负荷。实时控制策略侧重于响应速度以及控制的可靠性，可以作为日前、日内调度的有效补充，二者一起构成了一个完整的协同优化调度体系。

6 策略分析与验证

6.1 优化结果分析

分析优化调度策略的结果，以判断该策略的有效性。需要把重点放在优化前后的系统关键指标对比上。重点考察系统总的运行成本变化的趋势，分析出成本节约的原因到底是来源于购电费用的降低、设备利用率的提高还是网损的减少^[8]。并且需要对可再生能源的消纳率展开详细的剖析工作，查看弃风弃光的现象是否已经得到很好的缓解，在调度计划

里面也要仔细研究各个单元输出功率的变化趋势，并检查储能系统的工作方式、柔性负荷的表现情况能否达到预定的标准要求，以此来评定协同方法是不是切实可行且有效。

6.2 系统性能评估

系统性能评估要从全方位衡量出协同优化调度给增量配电网运行质量所起到的改善效果。应该包含安全方面的数据指标，比如各个节点电压是否保持在标准范围内、各条输电线路是否出现了过负荷的现象以及整个电力系统的稳定性如何等。除了总成本这个经济性指标之外还可以用资产利用程度、投资收益等作为经济性指标，而供电可靠率是否因为优化调度有了提高，则是衡量可靠性的一项标准。对这些多维的性能指标进行整体评价，可以公允地体现“源-网-荷-储”协同工作产生的综合效益。

6.3 与传统调度方式对比

与传统的调度方式相比，用提出的协同优化调度方法来突出优势。而传统调度方式一般采取“源随荷动”的刚性调度模式，并不能很好地应对分布式能源和负荷的波动性，常常会表现出较高的运行成本、有限的可再生能源接入能力以及紧张的系统运行裕度等弊端^[9]。用相同边界的仿真进行对比，能定性地表现出协同调度对于减少运行费用、提高新能源接纳能力、增加系统调峰的灵活性、保障供电稳定的作用明显，能够论证其先进性和必要性。

7 结语

本文对增量配电网中源、网、荷、储的协调优化调度问题进行了系统的研究，并构建了完整建模和优化框架。利用了多种时间尺度下的协同控制算法从而实现了系统的经济性、稳定性以及低碳性的最佳优化效果，从研究结果中可以看出，该方法可以有效的提升对新能源的消耗能力并且使得电力网络供应更稳定^[10]。本文给增量配电网优化运行提供理论支撑以及实践指导，未来将在提高预测精度、市场规则设计、人工智能技术运用等方面展开更深入研究，推动“源-网-荷-储”协同技术继续发展。

参考文献

- [1] 袁桂丽,丁宁,杨彪,等.源网荷储协同优化的主动配电网日前调度[J].科学技术与工程,2024,24(24):10337-10347.
- [2] 陈将宏,李雪莲,袁腾,等.源网荷储协同的主动配电网多时间尺度优化调度[J].重庆理工大学学报(自然科学),2024,38(03):343-353.
- [3] 范馨予,黄媛,吴疆,等.考虑源网荷储协同优化的配电网韧性提升策略[J].电力建设,2023,44(04):63-73.

Study on the Calculation Model of Finished Product Sampling Quantity for Traditional Chinese Patent Medicine Preparations Based on the Chinese Pharmacopoeia (2025 Edition)

Xiangdong Zhao¹ Heng Zhao²

1. Shanxi Provincial Drug Safety Risk Monitoring Center, Taiyuan Shanxi, 030031, China

2. Shanxi Medical Device Testing Center, Tanyuan, Shanxi, 030012, China

Abstract

Objective: To investigate the formation logic of finished product sampling quantity for traditional Chinese patent medicine preparations under the framework of the Chinese Pharmacopoeia (2025 Edition), and to establish a calculation model applicable to regulatory sampling and inspection practice. **Methods:** Based on the monographs and general chapters of traditional Chinese patent medicine preparations in the Chinese Pharmacopoeia (2025 Edition), together with statistical data on sampling quantities, the sample consumption characteristics of inspection items for different dosage forms were analyzed. The formation basis of the "total quantity" and "double quantity" was clarified, and a calculation model for sampling quantity was established. **Results:** The finished product sampling quantity of traditional Chinese patent medicine preparations is not a fixed empirical value, but a cumulative result of statutory inspection item consumption, further adjusted by parallel tests, reinspection, retained samples, minimum package conversion, and operational loss. Considerable differences were observed among dosage forms. Tablets and capsules mainly relied on cumulative unit dosage numbers, pills were characterized by mixed conversion between mass units and dosage units, while liquid preparations were primarily based on cumulative volume with consideration of transfer losses. **Conclusion:** The determination of sampling quantity for finished traditional Chinese patent medicine preparations should shift from empirical judgment to an item-driven calculation model based on pharmacopoeial quality standards. Establishing a unified calculation framework is conducive to improving the scientific validity, standardization, and traceability of sampling practice.

Keywords

Chinese Pharmacopoeia (2025 Edition); Traditional Chinese patent medicine preparations; Finished product sampling; Sampling quantity calculation; Quality standard

基于《中国药典》2025年版的中成药制剂成品抽样量计算模型研究

赵向东¹ 赵恒²

1. 山西省药品安全风险监测中心, 中国·山西太原 030031

2. 山西省医疗器械检测中心, 中国·山西太原 030012

摘要

目的: 探讨《中国药典》2025年版框架下中成药制剂成品抽样量的形成逻辑, 构建适用于监督抽样与检验实践的计算模型。**方法:** 以《中国药典》2025年版中成药制剂品种标准及剂型通则为依据, 结合中成药制剂抽样统计资料, 对不同剂型检验项目的耗样特征进行归纳分析, 解析“合计量”与“二倍量”的形成机制, 并建立抽样量计算模型。**结果:** 中成药制剂成品抽样量并非固定经验值, 而是由法定检验项目耗样量逐项累加形成, 并在此基础上结合平行试验、复核、留样、最小包装换算及操作损耗进行修正。不同剂型的抽样量形成机制存在明显差异: 片剂、胶囊剂以单位制剂数累加为主, 丸剂以质量单位与制剂单位混合换算为特征, 液体制剂则以体积累加并兼顾分装损耗。**结论:** 中成药制剂成品抽样量确定应由经验判断转向基于药典质量标准的项目驱动型计算模式。建立统一的抽样量计算框架, 有助于提高抽样工作的科学性、规范性和可复核性。

关键词

中国药典2025年版; 中成药制剂; 成品抽样; 抽样量计算; 质量标准

【基金项目】《〈中国药典〉中药制剂检验用样品量标准化研究》(项目编号: SXSGGLYB2531)。

【作者简介】赵向东(1970—), 男, 中国山西运城人, 本科, 副主任药师, 从事临床药学、药品风险监测研究。

1 引言

药品抽样是药品质量监管和实验室检验工作的前提环节, 其实施质量直接影响后续检验结论的准确性与可追溯性。与化学药相比, 中成药制剂具有处方组成复杂、生产工

艺差异大、剂型类型多样、包装规格不统一等特点，因此其成品抽样量的确定更具技术复杂性。若取样不足，可能造成法定检验项目无法完成、复检样品缺失及技术争议难以处理；若取样过多，则会造成不必要的资源消耗，增加监管和企业成本。由此可见，建立一套兼顾法规要求与检验实践的抽样量计算方法，对于中成药质量监督具有现实必要性。

《中国药典》2025年版是药品法定标准体系的重要组成部分。虽然药典并未以单独章节对中成药制剂成品抽样量作出统一公式化规定，但在各品种标准及剂型通则中，通过“取本品若干片”“取内容物若干克”“精密量取若干毫升”等形式，已经提供了抽样量核算的基础数据来源。同时，片剂、胶囊剂、丸剂、颗粒剂、口服液、注射剂等不同剂型通则中关于差异性检查、微生物限度、无菌、装量、可见异物等项目的要求，也进一步决定了样品需求量的下限。

现有关于药品抽样的研究，多集中于抽样程序、统计抽样原理或监督抽样规范的制度层面，而对中成药制剂抽样量如何由质量标准项目逐步推导形成，讨论相对不足。尤其在药典文本与抽样执行之间，尚缺乏一套清晰的项目化计算逻辑。基于此，本文结合《中国药典》2025年版中成药制剂相关标准及抽样统计资料，对成品抽样量的形成依据、计算思路及剂型差异进行系统分析，并尝试建立适用于中成药制剂的抽样量计算模型，为抽样标准化管理提供参考。

2 资料与方法

2.1 资料来源

本文所用资料主要包括两个部分：一是《中国药典》2025年版中成药制剂各品种质量标准及相关剂型通则；二是中成药制剂抽样统计资料。后者涵盖注射剂、颗粒剂、片剂、散剂、口服液、酞剂、酒剂、糖浆剂、合剂、丸剂、胶囊剂、眼用制剂、栓剂、软膏剂等剂型，并按品种、规格和检验项目列出抽样合计量与二倍量，同时保留部分药典原文中的取样描述。

2.2 研究方法

本研究采用文献梳理、归纳比较与模型分析相结合的方法。首先，对药典中与中成药制剂检验相关的取样要求进行提取与整理；其次，按照剂型类别和检验项目类型对样品消耗方式进行归类；再次，结合抽样统计资料，对“合计量”和“二倍量”的形成规律进行分析；最后，在此基础上提出中成药制剂成品抽样量的计算模型，并讨论其适用条件。

2.3 基本概念界定

为保证分析口径一致，本文将有关概念界定如下：

“单项耗样量”指单个检验项目完成所需要的最低样品量；

“基础检验量”指完成药典规定全部法定检验项目时所需样品量的总和；

“合计量”指对基础检验量进行必要折算、合并后的

总样品需求量；

“二倍量”指在合计量基础上，考虑复核、留样及争议处理需要而确定的放大量。

3 中成药制剂成品抽样量的依据与特点

3.1 品种质量标准是抽样量测算的直接来源

中成药制剂抽样量的确定首先受制于法定质量标准。药典品种项下通常包括鉴别、检查、含量测定以及必要时设置的特征图谱、指纹图谱和专项安全性检验。每一个检验项目均以特定方式消耗样品，因此品种标准中列明的取样量可以视为抽样量推算的原始单元。对于固体制剂，多以片、粒或克作为耗样单位；对于液体制剂，则多以毫升计量。换言之，抽样量并非脱离标准而独立存在，而是由检验项目直接“生成”。

3.2 剂型通则项目构成通用样品消耗部分

除品种项目外，各剂型通则中的共性检验要求同样决定了抽样量。例如片剂需实施重量差异、崩解时限等检查；胶囊剂需完成装量差异和崩解时限；液体口服制剂往往需进行装量、pH值、相对密度、微生物限度检查；注射剂则涉及无菌、细菌内毒素、可见异物和不溶性微粒等。虽然这些内容并不一定在每个品种标准中完整重复出现，但实际检验时属于不可省略项目，因此应统一纳入抽样量核算范围。

3.3 抽样量具有项目依赖性与剂型依赖性

从中成药制剂抽样统计结果看，即便属于同一剂型，不同品种之间的抽样量也存在明显差别。这表明抽样量不是单纯由剂型决定，更重要的是受检验项目数量、方法学要求及样品处理方式影响。另一方面，不同剂型由于样品形态差异、检验项目构成不同，也决定了其抽样量形成逻辑存在显著差异。因此，中成药制剂抽样量具有典型的双重依赖特征，即既依赖于质量标准项目，也依赖于剂型性质。

4 中成药制剂抽样量的形成逻辑

4.1 各法定检验项目耗样量的总和构成基础抽样量

中成药制剂抽样量的计算应建立在项目耗样逐项统计的基础上。这里的关键点在于，抽样量并不是“取单项最高值”，而是“按项目逐项累计”。原因在于不同项目所需样品在用途上通常互不替代。例如差异性检查需要完整包装单位中的独立制剂，含量测定则通常需要粉碎、混匀后称量，微生物限度则要求样品未受分析过程污染。故同一份样品难以同时满足全部项目要求，项目累加是抽样量测算的基础逻辑。

4.2 方法学重复要求会提高实际样品需求

在定量分析和部分专项检验中，实验室通常需要开展平行试验或重复测定，以增强检验结果的可靠性。例如高效液相色谱法往往至少需要重复制备供试品溶液，微生物限度项目涉及不同培养基和不同检验条件，图谱类项目也常存在重复确认要求。虽然标准文本中未必逐一写明重复取样量，

但在实际执行中这些重复过程会消耗额外样品，因此抽样量测算不应局限于理论最低值。

4.3 复检与留样需求决定推荐抽样量上浮

药品监督抽样不同于普通实验室内部取样，其结果可能涉及行政判定、企业异议、技术复核和仲裁检验。因此，抽样时不仅要满足一次性检验需要，还应为可能的复检和追溯留有余量。抽样统计资料中的“二倍量”正体现了这一思路，即在完成法定项目所需基础量的基础上，再预留一份接近等量的样品，以备复核、仲裁或留样使用。这种做法兼顾了监管严谨性与操作稳定性。

4.4 理论样品量需通过包装规格换算为实际抽样件数

药典标准中的耗样量通常以片、粒、克或毫升为单位，而实际抽样则必须落实到最小销售包装。因此，理论计算结果必须转换为完整包装件数，并向上取整。例如理论需要一定数量的片剂时，若单盒片数不足，则必须增加整盒数量；液体制剂如以支装销售，同样需要按整支换算。由此可见，最小包装规格在实际抽样执行中对最终抽样件数具有直接影响。

4.5 样品前处理过程中的损耗应纳入修正范围

在样品称量、粉碎、提取、过滤、转移及分装过程中，往往存在不可避免的操作损失。特别是液体制剂、膏剂和易挥发样品，其损耗比例相对更高。若抽样量计算完全按理论最低值执行，可能在实际检验中出现样品不足的问题。因此，在建立抽样量模型时，应保留合理的损耗修正空间。

5 不同剂型抽样量的计算路径

5.1 片剂和胶囊剂：以单位制剂数为基础进行累计

片剂、胶囊剂的抽样量通常以“片”或“粒”为基本单位。此类制剂需要考虑差异性检查、崩解时限、鉴别、含量测定及微生物限度等项目的独立耗样需求。统计资料显示，即使规格相近，不同品种的总抽样量仍会因检验项目构成不同而出现较大差异。因此，该类制剂的抽样量计算应以单位制剂数逐项叠加，再配合复核留样进行修正。

5.2 丸剂：需在质量单位与丸数之间建立换算关系

丸剂的抽样量测算具有较强的规格依赖性。药典中既可能以克数表达取样要求，也可能以丸数表示，因此在计算时必须将质量需求与制剂单位需求统一换算。特别是大蜜丸、水蜜丸、小蜜丸等不同规格剂型之间，单位丸重差异显著，导致相同质量对应的丸数和包装件数存在较大不同。因此，丸剂抽样量应首先确定总质量需求，再依据规格折算为丸数及实际件数。

5.3 颗粒剂和散剂：以质量累加后换算袋数或盒数

颗粒剂和散剂的主要耗样单位为克。常见检验项目包括粒度、水分或干燥失重、装量差异、鉴别、含量测定和微生物限度等。此类制剂抽样量形成的主要思路是：按项目统计总质量需求，再依据每袋或每盒包装量折算为实际抽样数

量。由于装量差异及微生物限度通常需要独立样品，故其总样品需求往往高于单纯理化分析所需。

5.4 液体制剂：按总体积核算并预留分装损耗

口服液、合剂、糖浆剂等液体制剂的抽样量主要以毫升为计量基础。除鉴别和含量测定外，通常还需进行装量、pH值、相对密度及微生物限度等检查。由于液体样品在开启后易污染、分层或挥发，多个项目不能完全共用一样品，且分装过程中存在明显损耗，因此其抽样量计算应以总体积累加为基础，并适当留出分装损耗裕量。

5.5 注射剂、眼用制剂与栓剂：安全性检验显著提高抽样需求

注射剂和眼用制剂在常规鉴别、含量测定外，还承担更高层次的安全性检测任务，如无菌、细菌内毒素、可见异物、不溶性微粒等，部分中药注射剂还涉及溶血、过敏和异常毒性项目。栓剂则需考虑重量差异、融变时限、微生物限度和含量测定等。由于此类项目具有独立样本需求，且样品在检测中不可逆消耗较大，故其抽样量通常高于一般口服制剂。

6 抽样量计算模型

综合药典标准文本、统计资料及检验实际需求，可将中成药制剂成品抽样量表示为：

$$Q = \sum q_i + q_p + q_r + q_s + q_l$$

式中， Q 为抽样总量； q_i 为各法定检验项目所需样品量； q_p 为平行试验附加量； q_r 为复检或仲裁预留量； q_s 为留样量； q_l 为操作损耗修正量。

若用于监督抽样等需兼顾复核与留样的场景，可采用简化表达：

$$Q_2 \approx 2 \times \sum q_i$$

即以基础检验总量为核心，按二倍量执行。该方式与现有抽样统计资料中“合计量一二倍量”的结构相符，具有较好的实务适应性。

7 讨论

7.1 模型化抽样有助于提升抽样规范性

相较于经验抽样，基于药典项目需求的模型化抽样更能体现法定标准要求，减少不同抽样人员、不同机构之间因经验差异造成的执行偏差。尤其对于中成药这类项目结构复杂的制剂，模型化抽样有助于形成统一技术口径。

7.2 “二倍量”更符合监管实践中的稳健控制原则

监督抽样不仅面向一次性检验，还面向复核和争议处理，因此推荐抽样量不能仅满足“最低完成量”。二倍量能够在操作上保持简洁，同时又覆盖多数复检与留样需要，因而具有较强实用性和监管适配性。

7.3 后续研究应加强实证验证

本文主要基于药典文本和抽样统计资料开展理论分析，尚未结合多实验室实测耗样量进行量化验证。不同实验室在