

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

Xiangdong Zhao<sup>1</sup> Heng Zhao<sup>2</sup>

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<sup>1</sup> 赵恒<sup>2</sup>

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

样品前处理、重复次数和损耗控制方面存在差异,未来可通过多中心实证研究进一步优化模型参数,提高适用精度。

## 8 结语

中成药制剂成品抽样量的形成并非依赖经验判断,而应建立在法定检验项目耗样量逐项统计的基础上。按照“项目累加—复核放大—包装换算—损耗修正”的思路,可以构建较为稳定的抽样量计算模型。该模型既能够解释不同剂型、不同品种间抽样量差异,也有助于推动监督抽样和检验实践的标准化、规范化与可复核化。

## 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 四部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025.
- [3] 王芳, 李强, 赵敏. 药品监督抽样技术规范研究进展[J]. 中国药事, 2022, 36(8): 912-918.
- [4] 张磊, 马会敏. 中成药质量标准与抽样检验关联性分析[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(15): 4210-4215.
- [5] 刘洋, 陈晨. 药品检验中样品量确定原则及应用[J]. 药物分析杂志, 2021, 41(10): 1801-1806.
- [6] 孙静, 周楠. 中成药不同剂型抽样检验关键问题探讨[J]. 中国药品标准, 2020, 21(6): 457-462.
- [7] 国家市场监督管理总局. 药品质量抽查检验管理办法[Z]. 北京: 国家市场监督管理总局, 2023.
- [8] World Health Organization. Guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials[R]. Geneva: World Health Organization, 2021.