

小包装中药饮片包装剂量规格与色标

Specification and color codes of the small packing for decoction pieces

2013-05-21 发布

2013-09-01 实施

上海市质量技术监督局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 包装剂量规格设定 1

5 色标应用 2

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由上海市中医药发展办公室提出。

本标准由上海市中医药标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：上海市中医药研究院、上海市中医药标准化研究室。

本标准主要参与单位：上海市中药行业协会、上海中医药大学附属曙光医院。

本标准主要起草人：桑珍、黄虞枫。

本标准参与起草人：徐晓婷、李静。

小包装中药饮片包装剂量规格与色标

1 范围

本标准规定了小包装中药饮片的包装剂量规格设定与色标应用规范。

本标准适用于上海市小包装中药饮片的生产、经营、销售、临床使用、科研和教学等领域。

本标准不适用于按照麻醉药品管理的饮片和医疗用毒性药品,以及不以重量为剂量单位的饮片。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

中华人民共和国药典(2010 版)

处方管理办法(2006 年中华人民共和国卫生部令第 53 号)

上海市中药饮片炮制规范(2008 年版)

小包装中药饮片医疗机构应用指南(国中医药办发〔2008〕34 号)

3 术语和定义

《中华人民共和国药典(2010 版)》和《小包装中药饮片医疗机构应用指南》中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

小包装中药饮片 the small packing for decoction pieces

按设定的剂量包装、能直接按包计量单位配方的中药饮片。

4 包装剂量规格设定

4.1 设定原则

饮片规格设定应遵循《小包装中药饮片医疗机构应用指南》规定的因药而异、满足临床常用剂量需求、规格最少及高频多规原则。

4.2 规格要求

4.2.1 小包装中药饮片的产品规格包括 7 种:1.5 g,3 g,6 g,9 g,12 g,15 g,30 g。

4.2.2 单包装规格误差要求:标示重量为 1.5 g、3 g 规格的重量差异限度为 $\pm 15\%$,标示重量为 6 g、9 g 规格的重量差异限度为 $\pm 10\%$,标示重量为 12 g 和 15 g 的重量差异限度为 $\pm 7.5\%$,标示重量为 30 g 规格的重量差异限度为 $\pm 5\%$ 。

4.2.3 装量差异检查法:取供试品 10 包,分别称定每包内容物的重量,每包的重量与标示重量相比较,按 4.2.2 之规定,超出装量差异限度的不得多于 2 包,并不得有 1 包超出装量差异限度的 1 倍。

4.3 其他要求

4.3.1 《中华人民共和国药典(2010 版)》和《上海市中药饮片炮制规范(2008 年版)》上注明“有毒”的饮