

河北省质量信息协会团体标准
《医疗机构制剂质量稳定性技术要求》
(征求意见稿)
编制说明

标准起草工作组

2025 年 07 月

一、任务来源

依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》，团体标准《医疗机构制剂质量稳定性技术要求》由河北省质量信息协会于 2025 年 7 月 15 日批准立项，立项编号：T2025367。本标准由首都医科大学附属北京地坛医院提出，由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为：首都医科大学附属北京地坛医院。

二、目的和意义

目前，医疗机构制剂质量稳定性存在以下实践痛点：稳定性试验方案设计随意，批次、时间点、考察项目不统一；缺少与制剂特点匹配的“即用型”风险评估工具；结果解释和有效期制定缺乏统计学规范，导致同一制剂不同机构有效期差异大。

目的：为医疗机构制剂（含中药、化药、民族药等）建立科学、统一、可操作的稳定性评价规范，确保制剂在拟定有效期和标示贮存条件下始终符合质量标准，保障患者用药安全、有效。

意义：

弥补现行标准对“小批量、短周期、多剂型”医疗机构制剂针对性不足的空白；

为制剂注册（备案）、院内放行、监督检查、再评价和持续改进提供技术依据；

降低因稳定性数据缺失导致的批次报废、召回及医疗纠纷风险，

节约社会资源。

三、技术现状

经检索，目前，关于医疗机构制剂配制，暂无相关国家标准和行业标准，现行《中国药典》四部及 WHO、ICH 指南主要针对工业化大生产，长期试验 12 - 36 个月、加速 6 个月，对批量小、周转快（≤3 个月）的医疗机构制剂存在周期长、成本高、可操作性差等问题。部分省份（如云南、广东）已发布“医疗机构制剂稳定性研究技术指导原则”，提出“简化设计、缩短周期、重点考察”思路，但缺少统一术语、判定标准和数据评价模型。2020 年江苏省制定了地方标准 DB32/T 3880—2020《医疗机构传统中药制剂配制过程质量控制技术要求》，规定了医疗机构传统中药制剂物质基准、配制工艺、质量控制方法等方面的技术要求，适用于医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的研究。本团体标准《医疗机构制剂质量稳定性技术要求》规定了医疗机构制剂的质量稳定性要求、稳定性试验、储存条件、有效期确定和标签和说明书，适用于所有在医疗机构内部制备、储存和使用的制剂。

四、必要性

本团体标准《医疗机构制剂质量稳定性技术要求》的制定，落实了《药品管理法》《医疗机构制剂配制质量管理规范》对制剂“有效期和贮存条件需有稳定性数据支持”的强制性要求，解决了医疗机构

制剂剂型多样（口服液、外用膏、栓剂、冻干粉等），成分复杂，易发生 pH 漂移、微生物增殖、沉淀或配伍变化亟需系统评价的问题，为传统制剂向现代化、标准化、产业化转化提供稳定性数据模板，支撑后续技术转让和商业化生产。

五、主要工作过程：

- 1) 2025 年 3 月：成立标准起草工作组，明确相关单位和负责人员的职责和任务分工；
- 2) 2025 年 4 月：标准起草工作组积极开展调查研究，检索国家及其他省市相关标准及法律法规，调研医疗机构制剂质量稳定性情况，并进行分析总结，为标准草案的编制打下了基础；
- 3) 2025 年 7 月：标准起草工作组通过研讨会、电话会议等多种方式，对标准的主要内容进行了讨论，并完成团体标准立项文件。

2025年7月15日，《医疗机构制剂质量稳定性技术要求》团体标准正式立项。

- 4) 2025 年 7 月下旬：标准起草工作组通过讨论，确定本标准的主要内容包括：医疗机构制剂的质量稳定性要求、稳定性试验、储存条件、有效期确定和标签和说明书，初步形成标准草案和编制说明。经相关标准专家审核后，进行修改完善，并形成征求意见稿，线上线下征求意见。

六、编制原则

本标准的编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》最新版本的要求进行编写。

本标准与现行法律、法规、标准和强制性标准没有冲突。

七、主要内容及依据

本标准的主要内容包括医疗机构制剂的质量稳定性要求、稳定性试验、储存条件、有效期确定和标签和说明书，适用于所有在医疗机构内部制备、储存和使用的制剂

本标准的制定主要参考了下列标准：

《中华人民共和国药典》（2020 版）

《药品生产质量管理规范》（GMP）

《医疗机构制剂配制质量管理规范》

《药品稳定性试验指导原则》

八、与现行法律、法规、标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定，并在制定过程中参考了相关领域的国家标准和行业标准，在对等内容的规范方面，与现行标准保持兼容和一致，便于参考实施。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建立规范的标准化工作机制，制定系统的团体标准管理和知识产权处置等制度，严格履行标准制定的有关程序和要求，加强团体标准全生命周期管理。建立完整、高效的内部标准化工作部门，配备专职的标准化工作人员。

建议加强团体标准的推广实施，充分利用会议、论坛、新媒体等多种形式，开展标准宣传、解读、培训等工作，让更多的同行了解团体标准，不断提高行业内对团体标准的认知，促进团体标准推广和实施。。

十一、其它应予说明的事项

无。

《医疗机构制剂质量稳定性技术要求》

标准起草工作组

2025年07月