

附录X I X D 缓释、控释和迟释制剂指导原则

.....

一、缓释、控释、迟释制剂的定义

1 缓释制剂

系指在规定释放介质中，按要求缓慢地非恒速释放药物，其与相应的普通制剂比较，给药频率比普通制剂减少一半或给药频率比普通制剂有所减少，且能显著增加患者的顺应性的制剂。

2 控释制剂

系指在规定释放介质中，按要求缓慢地恒速~~或接近恒速~~释放药物，其与相应的普通制剂比较，给药频率比普通制剂减少一半或给药频率比普通制剂有所减少，血药浓度比缓释制剂更加平稳，且能显著增加患者的顺应性的制剂。

.....

注：本指导原则其他内容维持不变，其他内容略。