

**按古代经典名方目录管理的中药复方制剂  
药学申报资料撰写指导原则  
(征求意见稿)**

**国家药品监督管理局药品审评中心**

**2023年10月**

# 目 录

|                        |   |
|------------------------|---|
| 一、概述.....              | 1 |
| 二、基本原则.....            | 1 |
| (一) 符合相关管理规定和技术要求..... | 1 |
| (二) 体现中药 3.1 类的特点..... | 1 |
| (三) 全面反映药学研究内容.....    | 2 |
| 三、主要内容.....            | 2 |
| (一) 概要.....            | 2 |
| (二) 药材研究.....          | 3 |
| (三) 饮片研究.....          | 4 |
| (四) 基准样品研究.....        | 5 |
| (五) 制剂生产研究.....        | 6 |
| (六) 制剂质量和质量标准研究.....   | 6 |
| (七) 相关性研究.....         | 7 |
| (八) 稳定性研究.....         | 7 |

# 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂

## 药学申报资料撰写指导原则

### （征求意见稿）

#### 一、概述

为促进按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（简称“中药 3.1 类”）的研发和注册，按照《中药注册管理专门规定》《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》的要求，根据其研究特点，指导申请人撰写药学申报资料，制定本指导原则。

#### 二、基本原则

##### （一）符合相关管理规定和技术要求

中药 3.1 类的研发应符合此类药物研发的相关管理规定和《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》的要求，申报资料应符合《中药注册分类及申报资料要求》等相关要求。

##### （二）体现中药 3.1 类的特点

中药 3.1 类与中药 1.1 类中药复方制剂的药学研究要求不同，应当按照国家发布的关键信息和古籍记载研制基准样品，明确其关键质量属性，以制剂质量与基准样品质量基本一致为目标，研究确定商业规模的生产工艺。基准样品和制

21 剂的相关信息应与国家发布的关键信息一致。国家发布的关  
22 键信息中已明确的内容无需提供考证研究资料。

23 基准样品和制剂生产所用的饮片应符合研究确定的饮  
24 片质量标准，其药材应来源于选定的产地并符合研究确定的  
25 药材质量标准。

### 26 (三) 全面反映药学研究内容

27 申报资料是展示研究工作的载体，是药品审评的基础，  
28 应完整全面、规范严谨、数据详实、图表清晰，能够充分体  
29 现研究工作的科学性、逻辑性。

## 30 三、主要内容

### 31 (一) 概要

#### 32 1. 品种概况

33 简述品种的处方、辅料、制成总量、规格、申请的功能  
34 主治、拟定用法用量，日用量（包括制剂量和饮片量），以及  
35 国家发布的该品种的处方组成、药材基原、用药部位、炮制  
36 规格、折算剂量、用法用量、功能主治等关键信息。说明基  
37 准样品和制剂的相关信息与国家发布的关键信息的一致性。

#### 38 2. 药学研究资料总结报告

39 按《中药注册分类及申报资料要求》中的“2.2 药学研究  
40 资料总结报告”内容进行撰写，在“2.2.1 药学主要研究结果  
41 总结”中增加基准样品的处方、工艺、质量标准等；在“2.2.2  
42 药学研究结果分析与评价”中增加基准样品所用药材/饮片情

43 况、基准样品制备和质量研究结果、评价制剂和基准样品质  
44 量一致性的各指标对比研究结果等。

45 总结报告重点简述以下内容：1)研究确定的药材基原、  
46 药用部位、产地、采收期、产地加工、质量要求等，提供研  
47 究确定的药材质量标准。2)饮片的炮制工艺和依据，包括净  
48 制、切制、炮炙等的工艺方法及参数，提供采用符合标准规  
49 定的药材经炮制所得多批饮片的质量分析结果，提供研究确  
50 定的饮片质量标准。3)所用药材、饮片、基准样品制备等相  
51 关信息与国家发布的关键信息的一致性。4)制剂质量与基准  
52 样品质量的一致性。5)国家发布的关键信息中未明确的内容，  
53 应说明研究内容和依据。6)药材、饮片、中间体、制剂全过  
54 程质量控制情况。

## 55 (二) 药材研究

56 1.说明研究确定的药材基原、药用部位与国家发布的关键  
57 信息的一致性。多基原的药材一般应固定一种基原，提供  
58 基原选择依据；若需使用多个基原的，应固定使用的比例并  
59 提供依据。

60 2.说明药材产地、生长年限、采收期、产地加工、种植养  
61 殖及质量要求等确定情况。

62 3.提供研究用药材（一般不少于3个产地总计不少于15  
63 批次）的产地、批次等信息及质量研究数据，说明所选产地  
64 的合理性。根据研究结果，确定药材产地。确定的药材产地

65 应在其产地研究的范围内。若药材的道地产区和/或主产区少  
66 于3个，应说明理由，并提供相关资料。

67 4.提供研究确定的药材质量标准及其相关研究资料。药  
68 材质量标准应根据国家发布的关键信息、药材质量分析数据、  
69 相关性研究结果以及品种特点研究制定，不得低于国家或省  
70 级中药标准等。无国家或省级中药标准的应按相关指导原则  
71 制定药材质量标准。

### 72 (三) 饮片研究

73 1.提供饮片研究所用药材的相关信息，包括基原、产地  
74 和质量标准等。所用药材应来源于选定的产地并符合研究确  
75 定的药材质量标准。

76 2.提供饮片炮制研究资料。说明饮片的炮制规格与国家  
77 发布的关键信息的一致性。加辅料炮制的，应明确辅料的名  
78 称、用量、来源、质量标准等。如国家发布的关键信息明确  
79 的炮制规格收载于《中国药典》《国家中药饮片炮制规范》或  
80 省、自治区、直辖市炮制规范等的，应按照规定进行炮  
81 制，明确工艺参数；如关键信息已明确具体的炮制方法和/或  
82 辅料，但在上述标准及规范中尚未收载或存在差异时，应按  
83 照关键信息要求进行炮制工艺和/或辅料的研究，并提供研究  
84 资料。

85 3.提供研究确定的饮片质量标准及其相关研究资料。饮  
86 片质量标准应根据国家发布的关键信息、饮片质量分析数据、

87 相关性研究结果以及品种特点研究制定，不得低于国家或省  
88 级中药标准等。无国家或省级中药标准的应按相关指导原则  
89 制定饮片质量标准。

90 4.提供制备各阶段样品（如基准样品、中试规模样品、  
91 生产工艺验证批样品、毒理研究用样品等）所用药材、饮片  
92 的批号和检验数据等，说明制备各阶段样品所采用的药材、  
93 饮片符合研究确定的相应质量标准。

#### 94 （四）基准样品研究

95 基准样品相关研究资料放入“3.3.4.1 制备工艺路线筛选”  
96 中，提供基准样品所用药材/饮片情况，基准样品的制备研究、  
97 质量研究、质量标准以及药材、饮片、基准样品的相关性研  
98 究资料等。制剂与基准样品的质量对比研究资料体现在  
99 “3.3.5.7 生产数据和工艺验证资料”、“3.4.2 质量研究”中：  
100 在“3.3.5.7 生产数据和工艺验证资料”中提供基准样品、中试  
101 规模样品、商业规模样品的“干膏率”等制备过程控制指标的  
102 对比研究结果等；在“3.4.2 质量研究”中提供中试规模以上生  
103 产的中间体、制剂及所用的药材、饮片的相关性研究数据，  
104 基准样品、中试规模样品、商业规模样品的“浸出物/总固  
105 体”“指标成份含量”“指纹/特征图谱”等质量控制指标的对比  
106 研究内容等。

107 1.说明基准样品的处方药味（包括炮制规格、用量）和  
108 制备方法等，及其与国家发布的关键信息的一致性。

109 2.说明制备基准样品的饮片投料量、投料规格(如长短、  
110 厚薄、粉碎/破碎粒度等)。基准样品的制备,一般应采用单  
111 剂/日服处方量进行投料,若是采用多倍药量煎煮,应提供研  
112 究资料说明其合理性。

113 3.基准样品应使用符合研究确定的质量标准 of 饮片制备,  
114 提供不少于 15 批基准样品研究数据。说明基准样品的制备  
115 工艺和形态(如煎液、浓缩浸膏或干燥品),经提取制备的基  
116 准样品,应提供与煎液的质量对比研究资料,说明基准样品  
117 制备工艺和形态选择的合理性。

118 4.提供研究确定的基准样品质量标准及其研究资料。质  
119 量标准应符合相关指导原则的要求。

#### 120 (五) 制剂生产研究

121 1.说明制剂处方药味的日服/次服剂量与国家发布的关键  
122 信息和基准样品的一致性。

123 2.提供制剂生产工艺研究资料。制剂生产工艺的研究应  
124 符合中药 3.1 类“制剂的质量与基准样品的质量基本一致”  
125 的要求,如保留挥发性成份,应明确提取及加入方式等。

126 3.汇总研发过程中代表性批次样品(包括但不限于中试  
127 批、生产工艺验证批等)的主要生产数据,并从干膏率、浸  
128 出物/总固体、指标成份的含量、指纹/特征图谱等方面,说明  
129 商业规模生产制剂的质量与基准样品质量的一致性。

#### 130 (六) 制剂质量和质量标准研究



131 提供拟定的制剂质量标准及其研究资料，质量标准应符合  
132 相关指导原则的要求。

### 133 (七) 相关性研究

134 按照《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研  
135 究技术指导原则(试行)》的要求撰写相关性研究资料。采用  
136 指标成份的含量、指纹/特征图谱等指标，对中试规模以上生  
137 产的中间体、制剂及所用的药材、饮片的相关性研究数据进  
138 行分析，并与基准样品进行质量对比，说明生产全过程的量  
139 质传递情况，关注关键工艺步骤(如煎煮/提取、滤过、浓缩、  
140 干燥等)对基准样品和制剂质量的影响，并提供研究数据。

### 141 (八) 稳定性研究

142 1.提供加速稳定性试验和长期稳定性试验研究数据，分  
143 析样品的稳定性情况，拟定贮存条件和有效期，说明制定依  
144 据。提交后续稳定性研究计划，说明预计提交日期等。

145 2.如中试规模样品与生产规模样品的处方、生产工艺、  
146 关键工艺参数、辅料种类及用量、剂型、规格、直接接触药  
147 品的包装材料和容器等一致时，可提供中试规模样品的长期  
148 稳定性试验数据作为确定制剂有效期的支持数据。