

其他来源于古代经典名方的中药复方制剂药学研究 技术指导原则（试行）

一、概述

《中华人民共和国中医药法》明确古代经典名方是指“至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂”。《国家药监局关于发布〈中药注册分类及申报资料要求〉的通告》（2020年第68号）将古代经典名方中药复方制剂分为按古代经典名方目录管理的中药复方制剂和其他来源于古代经典名方的中药复方制剂，并明确“其他来源于古代经典名方的中药复方制剂，包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂”。

本技术指导原则主要围绕其他来源于古代经典名方的中药复方制剂的特点，明确药学研究的一般要求。药材、饮片、制备工艺、质量标准等具体研究工作应当参照相关技术指导原则开展。

二、基本要求

（一）加强古代经典名方关键信息考证研究

古代经典名方关键信息的考证是开展其他来源于古代经典名方的中药复方制剂研发的基础，关键信息包括古代经典名方名称、来源、处方组成、药材基原、药用部位、炮制、剂量、制法、剂型、功能主治、用法用量等。关键信息考证

可参照《关于发布〈古代经典名方关键信息考证原则〉〈古代经典名方关键信息表（7首方剂）的通知〉》（国中医药办科技发〔2020〕1号）中考证原则相关内容。

（二）保障申报制剂的相关信息与临床实践所用药物一致

应当加强临床实践所用药物相关信息的收集、整理。相关信息包括临床实践所用药物的处方组成、药材基原、药用部位、炮制、剂量、制备工艺、剂型、用法用量等。申报制剂的相关信息应当与临床实践所用药物一致。

（三）加强全过程质量控制，保障申报制剂质量均一稳定

应当加强药材和饮片质量控制研究，完善饮片炮制和制剂生产过程质量控制，明确关键质量属性和关键工艺参数，建立中间体质量标准，研究并完善制剂质量标准，形成全过程质量控制体系，保障申报制剂质量均一稳定。

三、主要内容

（一）处方

应当开展古代经典名方名称、来源、处方组成、药材基原、药用部位、炮制、剂量、制法、剂型、功能主治、用法用量等关键信息的考证研究。同时明确临床实践所用药物的处方药味（包括药材基原、药用部位、炮制等）及其用量等相关信息。

申报制剂的相关信息应当与临床实践所用药物一致，并明确药材基原、产地、饮片炮制、药材/饮片质量控制方法。保证药材质量相关信息可追溯。

（二）生产工艺

申报制剂应当采用传统工艺和传统给药途径。传统工艺可参照《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2018 年第 19 号）中所列传统中药制剂所采用的工艺。工艺路线、给药途径和剂型应当与临床实践所用药物一致，其中以汤剂形式服用的，申报制剂可制成颗粒剂。

申报制剂的工艺路线应当与临床实践所用药物一致，包括单煎/合煎、先煎、后下、包煎等。以不增加安全性风险并且不降低临床疗效为原则，工艺参数可根据生产实际和设备特性研究后确定。应当关注剂型、辅料选择的科学性和合理性。如临床实践所用药物的设备（或器具）、生产规模等与申报制剂存在较大差异时，应当进行必要的桥接研究。

（三）质量研究及质量标准

应当研究建立全过程质量控制体系，包括但不限于药材/饮片、中间体、辅料、制剂以及包装材料等质量控制要求，保障制剂质量可控性不低于临床实践所用药物。

处方含毒性药味或现代研究发现具有明显毒性的药味，应当对相关毒性成份进行质量控制研究，并根据研究结果在

制剂中研究建立检测方法，确定合理的限度或范围。

制剂质量标准应当结合工艺研究等建立专属性的鉴别、检查、特征/指纹图谱、含量测定等项目，对含量测定指标制定合理的含量范围。

（四）稳定性研究

稳定性试验结果应当支持拟定的有效期、贮藏条件、直接接触药品的包装材料和容器。

申请上市时，应当提供已完成的稳定性研究资料，一般应当包括加速试验 6 个月和长期试验 18 个月的研究数据。上市后，应当按照提交的稳定性研究计划继续进行稳定性考察，做好相关风险防控工作，保障药品质量稳定。

如果申报制剂与临床实践所用药物处方、生产工艺、关键工艺参数、辅料种类及用量、剂型、规格、直接接触药品的包装材料和容器等一致时，临床实践所用药物的稳定性研究数据可以作为申报制剂拟定有效期的支持性数据。

（五）相关性研究

应当在申报制剂与临床实践所用药物处方药味（包括药材基原、药用部位、炮制等）及其用量、工艺路线、给药途径、日用饮片量一致的前提下，采用合适的指标（如干膏率、浸出物/总固体、指标成份的含量、特征/指纹图谱）对中间体、制剂及所用的药材、饮片进行相关性研究，并与临床实践所用药物进行质量对比，说明申报制剂与临床实践所用药物的

一致性；关注生产全过程的量质传递情况，根据研究结果确定药材、饮片、中间体、制剂的关键质量属性和质量标准的质控指标，合理确定其波动范围。