

# 关于加快古代经典名方中药复方制剂 沟通和申报的有关意见（征求意见稿）

为促进中药传承和高质量发展，加快按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（以下简称中药 3.1 类）的研发和申报，根据中药 3.1 类的特点、沟通交流制度和中药注册分类和申报资料要求的相关规定，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出以下意见：

## 一、加强研发关键节点的沟通交流

1. 药审中心对于中药 3.1 类采取早期介入、研审联动等措施，加快相关品种的研发和申报进度。

2. 建议申请人在基准样品研究基本完成后、制备工艺确定后/开展毒理研究前、申请上市许可前等研发关键节点与药审中心进行沟通交流。

3. 申请人提出沟通交流申请时，应当根据其研发节点，提交已完成的所有研究资料及后续研究计划，具体如下：

### （1）基准样品研究基本完成后

药学：提交《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂沟通交流药学资料要求》（见附件）中的第 1~4 项。

临床：说明书临床部分和起草说明（也可在制备工艺确定后/开展毒理研究前提交）：提供产品说明书中临床相关项草拟的内容、起草说明及其依据，起草依据包括《古代经典

23 名方关键信息表》的有关内容、方解撰写的参考内容、历代  
24 医评考证的总结资料、安全性信息的总结和相关原文信息、  
25 已上市同品种的说明书复印件（如适用）以及已发布《古代  
26 经典名方关键信息表》中日服饮片量、用法用量和功能主治  
27 未明确者的相关性撰写依据等，说明书【用法用量】【功能  
28 主治的理论依据】中方解和历代医评、【不良反应】【禁忌】  
29 【注意事项】等相关项内容应有充分依据，符合中医药理论  
30 的认识和中医临床实际。

31 （2）制备工艺确定后/开展毒理研究前

32 药学：提交《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂  
33 沟通交流药学资料要求》中的第 1~4 项，以及第 5~7 项中已  
34 完成的资料。

35 毒理：提供毒理学研究方案和时间计划。

36 （3）申请上市许可前

37 确认资料完整性，除了稳定性和毒理学研究资料外，其  
38 他研究资料应当符合上市许可的要求。

39 药学：提交《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂  
40 沟通交流药学资料要求》中的第 1~6 项，以及第 7 项中已完  
41 成的资料。

42 毒理：毒理学研究初步报告。

## 43 二、实行申报资料阶段性递交，加快技术审评

44 1. 药学研究资料阶段性递交：申请上市许可时，可递交

45 生产规模样品的 6 个月加速稳定性试验和长期稳定性试验数  
46 据，以及继续进行稳定性研究的计划和承诺。审评过程中可  
47 阶段性滚动提交稳定性研究资料。批准上市前，根据提交的  
48 全部稳定性研究资料确定有效期。在与生产规模样品质量基  
49 本一致的情况下，中试生产样品的长期稳定性试验数据可作  
50 为确定制剂有效期的支持数据。

51       2. 毒理研究资料阶段性递交：对于给药时间超过 3 个月  
52 的重复给药毒性试验，在上市许可申报时可先递交毒理学研  
53 究初步报告，并同时提供研究方案和时间计划。在审评过程  
54 中、批准上市前，应递交完整的重复给药毒性试验报告。

55

56 附

57

## 58 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂 59 沟通交流药学资料要求

60

### 61 1.品种概况

62 简述药品名称和注册分类，关键研究阶段/申请阶段。简  
63 述申报品种的处方、辅料、制成总量、规格、申请的功能主  
64 治、拟定用法用量，日用量（需明确制剂量、饮片量）；简  
65 述国家发布的收载于目录中的古代经典名方的处方组成、药  
66 材基原、药用部位、炮制方法、剂量、用法用量、功能主治  
67 等关键信息，说明基准样品和制剂的相关信息与国家发布信  
68 息的一致性。如涉及国家发布的关键信息中未明确的内容  
69 （如日服用量、炮制），应说明研究情况。

70 简要介绍与国家药品监督管理局药品审评中心的沟通  
71 交流情况。

### 72 2.药材研究

73 简述多批药材的质量研究分析结果，一般针对不少于 3  
74 个产地（包含道地药材产地、主产区）的不少于 15 批次药  
75 材的质量进行分析。简述研究确定的药材基原（如使用多基  
76 原的应提供充分依据）、药用部位、产地、采收期、产地加  
77 工、质量要求等，明确药材为人工种（植）、养（殖）或野

78 生，并以表格形式提供每一个药材的研究结果。如为人工种  
79 （植）、养（殖），建议说明生产和管理情况。如为野生，建  
80 议说明药材的采集、产地加工和质量控制的方法和措施。建  
81 议说明药材生产质量追溯体系建设情况。

82 列表说明药材研究确定的质量标准项目和限度要求。无  
83 国家药品标准或需完善的，应研究建立或完善药材标准。如  
84 根据相关性研究结果需要修订标准的，应另外说明。

### 85 3.饮片研究

86 说明饮片的炮制工艺和依据，包括净制、切制、炮炙等  
87 的工艺方法及参数，并说明对应药材批号、药材产地、药材  
88 检验结果是否符合药材研究确定的质量标准。加辅料炮炙的，  
89 应明确辅料的名称、用量、来源、质量标准等，无质量标准  
90 的，应提供依据并建立质量标准。

91 提供采用符合标准规定的药材经炮制所得多批饮片的质量  
92 分析结果，列表说明饮片研究确定的质量标准项目和限度  
93 要求。无国家药品标准、地方炮制规范或需完善的，应研  
94 究建立或完善饮片标准。如根据相关性研究结果需要修订标  
95 准的，应另外说明。

### 96 4.基准样品研究

#### 97 4.1 基准样品工艺研究

98 描述确定的基准样品的制备方法、参数、设备等。简述  
99 工艺参数确定的依据。提供基准样品工艺流程图，应涵盖所

100 有的工艺步骤，标明主要工艺参数和所用溶媒等。明确基准  
101 样品的基本形态、包装和贮存条件。

102 以水煎干燥品为例，重点关注的工艺步骤和参数包括，  
103 饮片取样方法、前处理（破碎、粉碎等）、加水量、煎煮（饮  
104 片批次、器皿及参数、加热次数、时间、温度等）、滤材、  
105 浓缩（如适用）、干燥等。需要进行破碎、去壳等前处理的，  
106 应提供前处理的依据并明确方法和参数。

## 107 4.2 基准样品质量研究

108 基准样品应采用符合质量要求的药材及饮片进行制备  
109 研究。明确基准样品质量研究用样品的批次（一般不少于 15  
110 批）、所用饮片的批次及投料规格、每煎饮片量、煎液得量  
111 和干膏率范围等，说明取样饮片的代表性。

112 列表提供多批次基准样品的质量研究结果。针对质量离  
113 散程度较大的，应结合药材、饮片、基准样品的相关性研究  
114 结果分析原因。根据质量分析研究结果，合理确定关键质量  
115 属性量值的波动范围。说明基准样品在研究期间质量的稳定  
116 性。

117 简述多批次的药材、饮片与基准样品间质量相关性的研  
118 究结果，说明药材、饮片与基准样品的相关性。

## 119 5. 制剂工艺研究

### 120 5.1 制剂生产工艺研究

121 明确每 1000 个制剂单位的处方组成（包括辅料名称和

122 用量)、剂型、规格(单位剂量制剂所含饮片量)。描述制剂  
123 生产的工艺步骤和关键工艺参数,包括前处理、饮片规格、  
124 投料量、加水量、提取时间、加热温度、滤材目数、浓缩参  
125 数(减压、温度、清膏相对密度范围)、干燥方式、辅料(名  
126 称、加入方式、加入量)、制粒方式、包装规格、贮藏条件  
127 等。如保留挥发性成份,明确提取、包合及加入方式等,并  
128 说明与基准样品的一致性。提供工艺流程图,应涵盖所有的  
129 工艺步骤(包括包装步骤),标明主要工艺参数和所用溶媒  
130 等。

131 汇总研发过程中代表性批次样品(包括但不限于中试放  
132 大批、工艺验证批、稳定性试验批等)的主要生产数据,包  
133 括:批号、生产时间、生产地点、批量、收率、干膏率、质  
134 量分析结果等。当不同批次间得率或质量数据存在较大差异  
135 时,应分析差异的原因。说明所用饮片的药材基原、产地、  
136 药用部位、炮制、来源和检验结果等。分析说明和基准样品  
137 质量的一致性、生产工艺的稳定性及大生产可行性。

138 明确辅料(包括生产过程所用材料)的来源及质量标准,  
139 说明登记和关联审评情况。

140 建议制定中间体的质量控制标准。考察并计算出分步工  
141 艺环节的出膏率、含量转移率并制定各分步工艺的关键参数  
142 控制范围。

## 143 5.2 相关性研究

144 提供干膏率、指纹/特征图谱、含量等质量分析数据，说  
145 明从药材、饮片到中间体、制剂的量质传递情况，说明与基  
146 准样品的质量对比情况。

#### 147 6.制剂质量和质量标准研究

148 列表提供多批次制剂的质量研究结果。针对质量离散程  
149 度较大的批次，应结合相关性研究结果分析原因。明确关键  
150 质量属性量值的波动范围。说明对照品来源。

#### 151 7.稳定性研究

152 提供加速稳定性试验和长期稳定性试验研究数据，分析  
153 样品的稳定性情况，拟定贮存条件和有效期，说明制定依据。  
154 提交稳定性研究计划，明确批号、试验方法、稳定性试验开  
155 始日期、预估提交日期等。  
156 明确直接接触药品的包装材料的来源及质量标准，说明选择  
157 依据、登记和关联审评情况。