



请输入关键字

网站首页 机构设置 工作动态 党建工作 信息公开 办事大厅

药品标准物质原料申报备案办法

发布时间：2017-04-26

- 第一条 为了保证药品的质量和安全，规范标准物质原料申报、备案办法，按照国家食品药品监督管理局局令第28号公布的《药品注册管理办法》中第56条规定的“申请人完成药物临床试验后，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送申请生产的申报资料，并同时向中国药品生物制品检定所报送制备标准品的原材料及有关标准物质的研究资料”的要求，制定本办法。
- 第二条 药品标准物质是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校验设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括：生物标准品、化学对照品、对照药材/对照提取物、生物参考品。
- 第三条 药品标准物质原料受理范围：
- 1. 首次在中国境内上市销售的，且没有相应国家药品/生物制品检验用标准物质的品种。
 - 2. 已上市但需改变剂型和给药途径的，且没有相应国家药品/生物制品检验用标准物质的品种。
 - 3. 补充申请中，确认没有相应国家药品/生物制品标准物质的品种。
- 第四条 药品标准物质原料受理程序：
- 1. 现有的国家药品标准物质目录可在中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)网站(<http://www.nifdc.org.cn>)“标准物质查询”中查询。
 - 2. 申请单位可从中检院网站下载“药品标准物质原料申报单”(附件1)或“生物制品标准物质原料申报单”(附件2)，按要求填写，加盖公章(一份)。
 - 3. 申报单位按本办法中的有关规定将药品标准物质原料申报单及技术资料报中检院标准物质与标准化管理中心综合办公室(以下简称标物中心综合办公室)，标物中心综合办公室对有关标准物质的研究资料进行形式审查，符合要求通知相关技术科室。
 - 4. 中检院相关技术部门负责人对有关标准物质的研究资料进行技术审核，符合要求通知企业提供制备标准物质的原料(标准物质原料具体要求见第五条)。
 - 5. 标物中心综合办公室对符合要求的原料备案出具加盖公章的“药品标准物质原料受理单”，并寄回申报单位。
 - 6. 标物中心综合办公室负责药品标准物质原料的备案及咨询工作。
- 第五条 药品标准物质原料质量要求：
- 1. 用于制备标准物质的原料质量必须符合相关药品质量标准规定。
 - 2. 报送的原料必须为同批生产或精制，质量均匀稳定，单一密封包装。
 - 3. 化学对照品原料的要求：供制备含量测定用的原料一般要求纯度不低于99.5%；仅供制备薄层鉴别用的原料一般要求纯度不低于95.0%；仅供制备红外鉴别用的原料一般要求纯度不低于98.0%；仅供制备有关物质检查用的原料一般要求纯度不低于95.0%。
 - 4. 生物标准品及生物参考品原料的要求：供制备抗生素效价测定用原料的活性成分应与临床应用样品一致；供生化、基因工程药品及生物制品检验用生物标准品原料应与待检品同质，无干扰性杂质并具足够的稳定性。
 - 5. 中药化学对照品原料的要求：供制备含量测定用的原料一般要求纯度不低于98.0%；仅供制备鉴别用的原料一般要求纯度不低于95.0%。
 - 6. 中药对照药材原料的要求：原料必须来源准确，无污染，无虫霉，且为当年或近1-2年生产的药材(非饮片)。
 - 7. 中药对照提取物的要求：提取物的原料必须来源准确，提取工艺、流程应符合标准要求。
- 第六条 药品标准物质原料数量要求
- 1. 主成分化学对照品原料数量一般不得少于100g，杂质对照品30g。
 - 2. 中药化学对照品原料数量一般不得少于10g，对照提取物需1kg。
 - 3. 中药对照药材的原料(为药材非饮片)3-5kg，同时提供相应药用植物腊叶标本三份(注明中文名、拉丁名、习用品、鉴定人及鉴定日期等)，三批药材溯源小样各200g及基原鉴定结果，两个最小包-。
 - 4. 对于价格昂贵、制备困难的生物标准品以及生物参考品标准物质原料的数量可根据具体情况协商。
- 第七条 药品标准物质提供技术资料(一套)
- 1. 原料的检验报告书。其中中药材检验报告中应注明注药材的中文名，拉丁名，种属，产地，产地习用品，药用部分。
 - 2. 原料生产工艺流程图。
 - 3. 确证原料化学结构或组分的试验资料。
 - 4. 原料质量研究工作的试验资料(理化性质、有关物质、有机溶剂残留量、纯度检验、含量测定及活性测定等)。
 - 5. 经国家药品监督管理局审定的药品原料及制剂(药材及其制品，成方及单味制剂)的质量标准及起草说明。(一式两份)
 - 6. 原料稳定性研究的试验资料。

7. 如原料经过精制处理，则需提供原料精制的详细试验报告（包括：精制条件，试剂，处理步骤）。
8. 中药化学对照品的原料还需提供原料的制备报告(如：名称结构确证原料来源原料药用部分原料提取制备方法原料的纯度检查，包括2种不同的展开系统和HPLC含量测定条件及图谱等)。
9. 中药对照提取物的原料还需提供制备工艺。
- 第八条 其他要求：
1. 如企业曾制备过工作用标准品/对照品/对照药材，需提供2支并附研制和检验报告，以作为制备国家标准品、对照品、对照药材的参考。
2. 如该药的同品种已在国外批准上市，请尽可能提供国外同品种质量标准及国外药典标准品/对照品或原研发厂的标准品/对照品，数量不少于2支。（此条款不作为强制性要求）
3. 进口检验用药品标准物质按《药品进口管理办法》相关规定执行。

相关链接：[市场监管总局](#) [国家药品监督管理局](#) [药监局网上办事大厅](#)

---国家局直属单位---

---地方药检所---

本站由中国食品药品检定研究院主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像
Copyright 2001-2005 nifdc.org.cn. All Rights Reserved
备案序号:京ICP备17052540号-4  京公网安备 11011502006205号
中国食品药品检定研究院信息中心建设和维护 E-mail:information@nifdc.org.cn

