中药、天然药物综述资料撰写的格式和 内容的技术指导原则

——药学研究资料综述

目 录

一、概述

二、撰写格式和内容

（一）中药、天然药物新药申请

1. 申请临床试验

1. 1 主要研究结果总结

1. 2 分析与评价

2. 申请生产

2. 1 主要研究结果总结

2. 2 分析与评价

（二）已有国家标准的中药、天然药物的申请

1. 主要研究结果总结

2. 分析与评价

三、参考文献

四、著者

一、概述

中药、天然药物药学研究资料综述撰写格式和内容的技术指导原则（简称指导原则），是根据《药品注册管理办法》等相关要求而制订。

本指导原则的制订旨在指导申请人规范对药学研究综述资料的撰写，引导申请人对药学研究结果及药学与药理毒理、临床等相关研究之间的相互联系进行分析与评价，关注药品研究的科学性和系统性，从而提高药品研究开发的水平。

药学研究内容包括原料药〔包括药材（含饮片）、提取物（含有效部位、有效成分）、化学药等〕的鉴定与前处理、剂型选择、制备工艺研究、中试研究、质量研究及质量标准的制订、稳定性研究（包括直接接触药品的包装材料或容器的选择）等。药学研究资料综述则是申请人对所进行的药学研究结果的总结、分析与评价。

本指导原则主要内容包括：新药申请和已有国家标准的中药、天然药物的申请；新药申请又包括申请临床研究和申请生产。

二、撰写格式和内容

（一）中药、天然药物新药申请

1. 申请临床试验

1. 1. 主要研究结果总结

1. 1. 1 剂型选择及规格的确定依据

根据试验研究结果和/或文献，简述剂型选择及规格确定的依据。

1. 1. 2 制备工艺的研究

简述制剂处方和制法。若为改变剂型品种，还需简述现工艺和原工艺的异同及有关参数的变化情况。

简述制备工艺参数及确定依据，如：提取、分离、纯化、浓缩、干燥、成型工艺的试验方法、考察指标、辅料种类和用量等。

简述中试研究结果和质量检测结果，包括批次、投料量、辅料量、中间体得量（率）、成品量（率）。说明成品中含量测定成分的实际转移率。

评价工艺的合理性，分析工艺的可行性。

1. 1. 3 质量研究及质量标准

原料药、辅料的质量标准：

说明原料药、辅料法定标准出处。简述原料药新建立的质量控制方法及含量限度。无法定标准的原料药或辅料，说明是否按照相关技术要求进行了研究及申报，简述结果。说明是否建立了中间体的相关质量控制方法，简述检测结果。

成品质量标准：

鉴别：简述质量标准中列入的鉴别项目、方法及结果，包括所采用的鉴别方法、鉴别药味、对照药材和/或对照品、阴性对照结果、方法是否具有专属性。对未列入质量标准的药味说明不列入质量标准（草案）正文的原因。说明对照品和/或对照药材的来源。

检查：说明检查项目、检查依据、检查方法及结果。并简述与安全性有关的指标是否建立了质量控制方法和限度，如：重金属及有害元素、有机溶剂残留量、农药残留量、黄曲霉毒素、大孔树脂残留物等。

浸出物测定：说明是否建立了浸出物测定方法，简述检测结果。

含量测定：说明含测指标的确定依据、方法学研究结果、样品测定的批次、含量限度制定的依据、对照品的来源及纯度等。

说明非法定来源的对照品是否按照相关技术要求进行了研究，简述研究结果。

简述样品的自检结果。

评价所制订质量标准的合理性和可控性。

1. 1. 4 稳定性研究

简述稳定性考察结果，包括考察样品的批次、时间、方法、考察指标与结果、直接接触药品的包装材料和容器等。

需要进行影响因素考察的，还需简述影响因素的考察结果。
评价样品的稳定性。

1. 2. 分析与评价

对剂型选择、工艺研究、质量控制研究、稳定性考察的结果进行总结，分析各项研究结果之间的联系。结合临床应用背景、药理毒理研究结果及相关文献等，分析药学研究结果与药品的安全性、有效性之间的相关性。评价工艺合理性、质量可控性，初步判断稳定性。

2. 申请生产

2. 1. 主要研究结果总结

2. 1. 1 临床批件情况

简述临床批件内容，包括：批件号、批准时间、要求完成的内容等。简述针对批件要求所进行的研究结果。

2. 1. 2 生产工艺

明确临床研究前、后制备工艺的一致性。

若确需改变，说明改变的时间、内容及合理性，是否按照有关法规进行了申报。

简述中试样品的批次、规模、质量检查结果等，说明工艺是否稳定、合理、可行。

2. 1. 3 质量研究及质量标准

简述质量标准较临床前是否有完善和/或提高，并说明其内容及依据。

简述质量标准的主要内容。说明含量测定的批次、拟定的含量限度及确定依据。说明对照品的来源及纯度等。

说明非法定来源的对照品是否提供了法定部门的标定结果。

2. 1. 4 稳定性研究

简述稳定性研究结果，包括考察样品的批次、时间、方法、考察指标与结果、直接接触药品的包装材料和容器等。评价样品的稳定性，拟定有效期及贮藏条件。

2. 1. 5 说明书、包装、标签

明确直接接触药品的包装材料和容器，说明是否提供了其注册证和质量标准。简述说明书、包装、标签中【成分】、【性状】、【规格】、【贮藏】、【包装】、【有效期】等内容。

2. 2. 分析与评价

对制备工艺、质量控制、稳定性研究的结果进行总结，分析各项研究结果之间的联系。结合临床研究结果等，分析药学研究结果与药品的安全性、有效性之间的相关性。评价工艺可行性、质量可控性和药品稳定性。

(二) 已有国家标准的中药、天然药物的申请

1. 主要研究结果总结

1.1 生产工艺

简述生产工艺与原工艺的一致性。说明其工艺参数及确定依据。

简述中试生产样品的批次、规模、中间体得量（率）、成品量（率）等。

1.2. 质量研究及质量标准

参照新药申请要求。

简述质量标准的主要内容，说明质量标准较原标准是否有完善和/或提高，对新增或修订的内容予以说明。

1.3. 稳定性研究

简述稳定性研究结果，包括考察样品的批次、时间、方法、考察指标与结果、直接接触药品的包装材料和容器等。评价药品的稳定性，拟定有效期及贮藏条件。

1.4. 说明书、包装、标签

明确直接接触药品的包装材料和容器，说明是否提供了其注册证和质量标准。简述说明书、包装、标签中【成分】、【性状】、【规格】、【贮藏】、【包装】、【有效期】等内容。

2. 分析与评价

与已有国家标准药品比较，说明日用原料药量、工艺的一致性，说明质量标准的完善情况。评价质量可控性和药品稳定性。

三、参考文献

1. 药品审评中心. 2004 年度药物研究技术指导原则起草和修订工作方案

2. 中药新药研究的技术要求. 国家药品监督管理局. 1999 年

四、著者

《中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则——药学研究资料综述》课题研究组