附件1

中药生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南

（征求意见稿）

一、中药生产工艺通用格式和撰写指南

中药生产工艺通用格式和撰写指南仅为撰写中药生产工艺提供参考，具体品种应根据品种的实际情况和需要确定。

**中药生产工艺**

受 理 号： 药品名称：

上市许可持有人：

生产企业：

生产地址（具体到厂房/车间、生产线）：

（如产品的生产涉及到多个生产企业，请列表分别说明每个生产企业的名称、地址以及职责）

（一）处方

列出所用全部原料的种类及用量，标明投料形式。

表1 中药新药的处方

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 1000制剂单位处方剂量 | 常规生产规模处方剂量 | 备注\*\* |
| 原料\*1 |  |  |  |
| 原料2 |  |  |  |
| 原料3 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| 制成总量 |  |  |  |

\*原料包含饮片、提取物等。

\*\*结合工艺中药材（饮片）前处理部分，注明处方原料的投料形式，如饮片、药粉等。处方的撰写一般可参照《中国药典》的相关规定。饮片需标明规格，需炮炙的列出炮炙依据。提取物新药可分别撰写药材制成提取物的处方，以及提取物制成制剂的处方。

二、原辅料、制备过程中所用材料、直接接触药品的包装材料

表2 中药新药用原辅料及包材信息表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 原料 | 名称 | 药材产地 | 饮片等的生产企业 | 执行标准 | 备注\* | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
| 辅  料 | 名称 | 规格（或型号） | 生产企业 | 执行标准 | 登记号及登记状态 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 生产过程所用材料 | 名称 | 规格（或型号） | 生产企业 | 执行标准 | 备注 | |
|  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  | |
| 包装材料和容器 | 名称 | 规格（或型号） | 生产企业 | 执行标准 | 登记号及登记状态 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

\*注：药材基原、产地、采收期、质量要求等内容可以附件的形式分别列出。

三、制备工艺

由于具体品种的实际工艺情况不同，以下仅举例说明部分常见工艺步骤的方法、参数、条件及要求等。

1.工艺流程图

建议以矩形文本框和箭头的形式提供产品的工艺流程图。工艺流程图应完整、直观、简洁。

2.原辅料处理

（1）原料的前处理：明确药材（饮片）前处理的方法和条件，明确处理后原料的保存时间和条件等。如需经过浸润或软化等处理后切制的，应明确浸润或软化等处理的方法和条件，及切制规格等；需粉碎后投料的，应明确粉碎方法、粒径或粒度等；需破碎的应明确破碎方法、破碎后药材大小等；需炮炙的，应明确炮炙方法和条件（注明炮炙的依据），如加热温度、时间、辅料用量等。

（2）辅料及所用材料的处理：辅料及所用材料需处理的，应明确处理方法和条件，说明处理的操作流程和工艺参数，明确处理后辅料及所用材料的保存时间和条件等，并提供处理后辅料及所用材料的质量标准。

3.提取

明确提取方法及条件，提取用溶媒的种类、用量，提取次数，提取温度、时间，提取液过滤的方法及条件，以及提取液的贮存条件和期限等。如采用质量均一化方法处理后投料的，应明确相应的方法、条件、质量指标及要求。

4.浓缩

明确浓缩的方法、条件，如温度、压力的范围，浓缩过程允许的最长受热时间，浓缩液的贮存条件和期限等。明确浓缩液的相对密度，明确浓缩液或浸膏的得率范围。

5.纯化

明确纯化的方法及条件，详述相关工艺参数。如醇沉，需明确醇沉用乙醇的浓度，醇沉前浸膏的相对密度（明确测定温度），醇沉前浸膏的温度，搅拌方法和条件，醇沉需达到的含醇量，醇沉静置时间和温度等，并明确醇沉液的贮存条件和期限等。

6.干燥

明确干燥的方法、条件及设备等，明确浸膏得率范围。

7.其他处理

需根据具体品种的实际工艺情况，列出各单元操作步骤的相关方法、条件及要求。对各环节易出现的问题及处理方法，可以附件的形式进行补充。如滤材阻塞、损坏时更换滤材或维修处理的相关规定和质控方法等。生产中如有在线检测与控制的，应明确相关指标、方法及要求。

8.制剂处方

应明确辅料种类及用量。具体见表3。

表3 中药新药的制剂处方

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称\* | 1000个制剂单位的剂量 | 常规生产规模的剂量 |
| 中间体1 |  |  |
| 中间体2 |  |  |
| 辅料1 |  |  |
| 辅料…… |  |  |

\*注：制剂处方中的中间体指制剂成型前的浸膏、干浸膏、挥发油等。如有直接用于制剂的提取物、药粉等也列入制剂处方，可根据实际情况确定合理的辅料用量范围。

9.制剂工艺

明确制剂处方，详述成型工艺的方法及参数，包括原辅料的加入方法、条件和投料顺序，以及成型方法及条件。

如颗粒剂应明确制粒的方法和条件、辅料的种类及加入方法、干燥方法及条件、颗粒粒度等。如注射剂一般应详述配液、除热原、过滤、灌封、灭菌等过程，应明确配液的顺序和操作方法；加活性炭处理的，应明确活性炭用量、处理时间、药液温度、搅拌方式和条件等；应明确过滤方式和滤材的孔径等；明确灌装方式；明确灭菌方法和条件（包括温度、时间等）。

四、主要设备

应提供生产工艺中各单元操作（如粉碎、提取、浓缩、纯化、配液、过滤、灌封、灭菌、干燥、制粒、压片等）中使用到的主要设备名称、设备型号、生产厂、工作原理、关键技术参数、产量范围等，应列表说明。

五、其他生产信息

对于生产工艺中的特殊设备、操作方法或相关过程的控制要求，应明确说明。如需充氮的，应说明制氮方法或氮气质控要求、氮气充入方式等。应明确生产规模，工艺参数应不超出规定的范围。如有其他需要说明的内容可另外增加附页。

六、附件

在“生产工艺”后可附上与药品质量有关的资料作为附件，如原料的内控标准、中间体质量标准、辅料及制备过程中所用材料的处理方法及质量标准等。

二、中药质量标准通用格式和撰写指南

（一）中药质量标准格式

国家药品监督管理局（黑体二号）

药品注册标准（黑体一号）

药品名称

汉语拼音

**【处方】  
　　【制法】  
　　【性状】  
　　【鉴别】  
　　【检查】  
　　【浸出物】（如适用）  
　　【特征图谱或指纹图谱】（如适用）  
　　【含量测定】  
　　【功能与主治】  
　　【用法与用量】  
　　【注意】（如适用）  
　　【规格】  
　　【贮藏】**

**【复核单位】（如适用）**

**【药品上市许可持有人】**

注：1、纸型：A4,此页不够时，另用A4型空白纸。

2、标题：四号黑体；正文：五号宋体

（二）中药质量标准撰写指南

**一、药品名称**

中药质量标准的名称为其通用名称，包括药品正名与汉语拼音名，名称应符合药品通用名称命名原则。

**二、【处方】**

参照中国药典格式要求和用语规范等，描述组方药味的名称与用量。药味的名称应使用法定标准中的饮片名称，避免使用别名和异名。各药味量一般以1000个制剂单位（片、粒、g、ml等）的制成量折算，固体药味的用量单位为克（g），液体药味的用量单位为克（g）或毫升（ml）。

**三、【制法】**

参照中国药典格式要求和用语规范等，描述生产工艺中的主要步骤和必要的技术参数，一般包含前处理、提取、纯化、浓缩、干燥和成型等工艺过程及主要工艺参数。

**四、【性状】**

参照中国药典格式要求和用语规范等，按照制剂本身或内容物的实际状态描述其外观、形态、嗅、味、溶解度及物理常数等。通常描述外观颜色的色差范围不宜过宽。复合色的描述应为辅色在前，主色在后。

**五、【鉴别】**

参照中国药典格式要求和用语规范等，根据鉴别项目依次描述显微鉴别、理化鉴别方法。显微鉴别中的粉末鉴别指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等鉴别方法。

**六、【检查】**

参照中国药典格式要求和用语规范等，详细描述各项检查的检验方法及其限度。

各类制剂，除另有规定以外，均应符合中国药典各制剂通则项下有关的各项规定。

**七、【浸出物】**

参照中国药典格式要求和用语规范等，详细描述浸出物检查的溶剂种类及用量、测定方法及参数等，并规定合理的浸出物限度范围。

**八、【特征图谱或指纹图谱】**

参照中国药典格式要求和用语规范等，详细描述特征图谱或指纹图谱的分析方法、指认的色谱峰、对照图谱、数据分析与评价方法等，并制定合格样品的指纹/特征图谱相似度及或相对保留时间等及其范围。

**九、【含量测定】**

参照中国药典格式要求和用语规范等，依次详细描述各含量测定项的测定方法，并制定相应的含量范围。

**十、【功能与主治】**

与说明书一致。

**十一、【用法与用量】**

与说明书一致。

**十二、【注意】**

列出主要的禁忌和不良反应。属中医一般常规禁忌者从略。

**十三、【规格】**

制剂规格内容设定和规范表述，应参照国家局颁布的《中成药规格表述技术指导原则》等的相关要求。

**十四、【贮藏】**

贮藏条件的表示方法应参照中国药典要求规范书写，对贮藏条件有特殊要求的制剂需要予以说明。

**十五、其他**

质量标准的“复核单位”根据实际情况填写“中国食品药品检定研究院”、“\*\*省药品检验所（研究院）”等单位全称。