

## 附件 2

# 天津市中药配方颗粒质量标准 制定工作程序和申报资料要求（试行）

### 一、工作目的

为加强中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒质量标准研究、申报和制定工作，结合我市实际，特制定本工作程序。

本程序主要适用于中药配方颗粒生产企业按照国家药监局《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》和《天津市中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（试行）》完成起草并通过药品检验机构复核的质量标准，申请纳入天津市中药配方颗粒质量标准时的技术审核工作。

### 二、工作原则

（一）坚持中医药理论指导，满足临床需求。配方颗粒所用饮片炮制应遵循中医药理论指导，继承传统饮片炮制经验和技能，发挥中医临床用药的特色和优势。

（二）坚持依法规范制定。应按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》开展标准制定工作，按照现行版《中国药典》和《国家药品标准工作技术规范》的格式和用语，务求做到用词准确、语言简练、逻辑严谨，避免产生误解和歧义。

（三）坚持继承和保护地方特色。继承、整理和挖掘地方临床用药经验和炮制技能，满足地方中医临床需求，发挥

中医临床用药的特点和优势。

（四）坚持研究的科学性和严谨性。研究过程中应注重对药材来源、生产转移、临床使用等的全过程调查，充分考虑影响中药配方颗粒质量的因素，有针对性地确定标准的项目和内容，并研究建立专属性的质量控制方法和检测指标。

### 三、工作程序

#### （一）基本原则

##### 1. 品种收录原则

（1）收载品种应为我市有临床习用历史和需求、采用地方特色炮制工艺、安全有效和质量可控的品种，满足本市中医临床需求，原则应为《中国药典》《天津市中药饮片炮制规范》现行版已收载的中药饮片品种。

（2）鼓励企业优先对《天津市中药饮片炮制规范》现行版收载品种开展研究。已颁布中药配方颗粒国家标准的品种不再收载。

##### 2. 生产工艺基本要求

中药配方颗粒的制备，除成型工艺外，其余应与传统汤剂基本一致，即以水为溶媒加热提取，采用物理方法进行固液分离、浓缩、干燥、颗粒成型等工艺生产。中药配方颗粒药效物质应与中药饮片标准汤剂保持基本一致。除另有规定外，中药配方颗粒应符合现行版《中国药典》制剂通则颗粒剂项下的有关规定。根据各品种的性质，可使用颗粒成型必要的辅料，辅料用量以最少化为原则。

### 3. 标准制定技术要求

依照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》开展相关研究，质控项目应完整且经方法学验证、指标性成分选择恰当、检测方法科学且限度合理，应满足控制饮片质量的目的，至少不得低于对应的中药饮片标准。

#### (二) 工作分工

1. 品种遴选。按照品种收录原则确定拟制定标准的品种，结合国家标准制定进展情况，由天津市药品监督管理局药品注册管理处（以下简称药品注册处）牵头，天津市药品检验研究院（以下简称市药检院）组织相关专家参与品种遴选工作，优先选择临床常用、需求量大、有研究基础的品种开展质量标准制定工作，品种数量应能基本满足我市临床处方调剂使用需求。

2. 标准研究与申报。为保证标准制定工作进展和质量，鼓励相关企业积极参与，共同开展标准研究与验证等相关工作。标准采用企业单独或联合申报方式。申报资料由多家单位共同完成的，应逐一列出完成单位的名称，并提交研究资料真实性、不构成侵权的承诺书，并说明标准适用相关情况。

申报单位向药品注册处提出申请，按要求报送2份纸质资料，同时提交电子版，药品注册处对资料进行形式审查，符合要求的，予以接收并转市药检院进行审核。申报资料不符合要求的，不予接收。

3. 专家论证。市药检院对申报资料进行审核后，药品注

册处会同市药检院组织专家进行论证。经专家论证需要补充资料的，申报单位应按照意见组织补充资料。

4. 标准复核。市药检院负责标准复核工作，参照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》开展相关工作。

5. 征求意见和技术审核。药品注册处按程序对标准进行公开征求意见；征求意见后，由药品注册处会同市药检院组织相关专家进行技术审核，并修订完善标准。

6. 标准发布。经合规性审查后，提交市局局长办公会审议，审议通过后以公告形式发布并在官方网站公示。标准发布后按要求报国家药典委员会备案。

### 三、申报资料要求

申报资料应列明文件名称清单，并标注对应的页码范围，申报资料由多家单位共同完成的，应逐一系列明完成单位的名称，并加盖公章。申报资料应按照项目编号提供，对应项目无相关信息或研究资料的，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“无相关研究资料”或“不适用”。申报资料项目如下：

资料 1. 基本情况；

资料 2. 原料研究资料；

资料 3. 辅料研究资料；

资料 4. 标准汤剂研究资料；

资料 5. 生产工艺研究资料；

资料 6. 与质量相关的其他研究资料；

资料 7. 质量标准研究资料；

资料 8. 稳定性研究资料；

资料 9. 样品检验报告书；

资料 10. 药包材研究资料；

资料 11. 复核检验报告书和复核意见：对复核意见提出的相关问题，应在质量标准起草说明中详细阐述采纳或不采纳的情况及理由；

资料 12. 标准物质信息及研究资料：列明上述研究中使用标准物质的名称、生产单位、说明书、批号等信息。中药配方颗粒质量标准中使用的标准物质，如使用非国家药品标准物质的，申请标准复核（或审核）时，还应参照国家药品标准物质研制技术要求，提供新增标准物质研制、标定等资料和实物样品；

资料 13. 承诺函