

中药提取物质量控制研究技术指导原则

（征求意见稿）

国家药品监督管理局药品审评中心

2025 年 11 月

目录

一、概述	1
二、基本原则.....	1
(一) 临床价值为导向.....	1
(二) 明确关键质量属性.....	1
(三) 全过程质量控制.....	2
三、主要研究内容.....	2
(一) 关键质量属性研究.....	2
1. 化学成份研究.....	3
2. 理化性质研究.....	3
3. 生物效应研究.....	3
4. 与安全性相关的物质研究	4
(二) 全过程质量控制研究.....	4
1. 药材、饮片.....	4
2. 生产过程控制.....	5
3. 质量控制.....	6
(三) 稳定性研究	6

1 一、概述

2 为促进中药新药研发守正创新，指导申请人开展中药创
3 新药 1.2 类（从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的
4 提取物及其制剂）的研发，制定本技术指导原则。

5 本技术指导原则中的中药创新药 1.2 类提取物（以下简
6 称：中药提取物）应当为化学成份组成稳定、质量可控且不
7 同于已上市中药提取物的药用物质。一般不包括来源于基因
8 修饰动植物的物质或经化学修饰的物质。其他提取物的质量
9 控制研究可参照本技术指导原则。

10 中药提取物及其制剂的注册申请，如已有单味制剂或单
11 味提取物制剂上市，应当与其进行充分的化学成份、药效学
12 等方面的比较研究。若成份组成明显不同，且安全性、有效
13 性存在优势和特点，具有临床价值的，可按中药创新药 1.2 类
14 申报。

15 二、基本原则

16 （一）临床价值为导向

17 中药提取物的研发应当以临床价值为导向。一般应当基
18 于中医药理论、中药功能主治、传统应用经验或文献报道等，
19 开展中药提取物的相关研究。基于药理学筛选研究确定拟研
20 发的中药提取物，应当开展药效成份筛选研究，筛选试验应
21 当与拟定的功能主治（适应症）具有相关性。

22 （二）明确关键质量属性

应当将中药提取物作为发挥药效作用的整体开展系统的化学成份研究，明确中药提取物中大类成份的结构类型及含量、主要成份的化学结构和含量。结合非临床、临床研究及文献资料，分析化学成份与安全性、有效性之间的关联性，明确关键质量属性。通过多角度、多维度、多指标的研究，充分表征中药提取物的质量。

（三）全过程质量控制

以中药提取物的关键质量属性为控制指标，加强药材、饮片、中药提取物生产工艺等全过程质量控制，保证中药提取物质量均一稳定。鼓励符合中药特点的新技术、新方法、新设备在生产过程和质量控制中的应用。

三、主要研究内容

中药提取物的质量控制研究，应当对药材、饮片、中药提取物生产工艺等全过程进行研究，根据中药提取物关键质量属性研究结果，建立药材、饮片、中药提取物等的质量标准，并关注质量控制指标与安全性、有效性的关联。研究工作应当参考《中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）》《中药新药用饮片炮制研究技术指导原则（试行）》《中药新药质量研究技术指导原则（试行）》《中药新药质量标准研究技术指导原则（试行）》《中药制剂稳定性研究技术指导原则（试行）》等相关技术指导原则。

（一）关键质量属性研究

应当根据中药提取物特点，结合制备工艺，研究其化学成份、理化性质、生物效应以及与安全性、有效性相关的影响因素等，确定关键质量属性。围绕关键质量属性、中药提取物的特点和制剂要求，进行多角度、多维度、多指标的质量评价与控制。

1.化学成份研究

应当系统开展中药提取物的化学成份研究，包括中药提取物中各类成份的结构类型、组成及含量等。重点关注与有效性、安全性相关的成份，应当通过大类成份的含量、主要成份的化学结构和含量、指纹/特征图谱等反映其质量特征；若与有效性、安全性相关的成份由数类成份组成，应当研究明确各类成份的比例范围，如果一个指纹/特征图谱难以反映不同类别的成份信息，可研究建立多个指纹/特征图谱。

2.理化性质研究

根据中药提取物的制备工艺，在全面进行化学成份研究的基础上，明确中药提取物的关键理化特性，关注与制剂特点相关的理化特性，如溶解性、吸湿性、稳定性等。

3.生物效应研究

对于中药提取物药理作用清楚、活性明显、量效关系明确，但有效成份尚不清楚，或者仅靠理化检测方法难以有效检测/控制药用物质质量等情形，鼓励研究探索生物效应检测方法，与理化检测方法相互补充，完善质量控制要求。

4.与安全性相关的物质研究

4.1 内源性毒性成份

若毒性成份又是有效成份，应当根据文献报道和安全性、有效性研究结果明确其合理的含量范围。若毒性成份不是有效成份，应当根据文献报道和安全性数据评估结果，进行限量控制。

4.2 外源性污染物

中药提取物中的外源性污染物一般来源于药材生长环境、产地加工过程和中药提取物制备过程等，应当根据品种具体情况研究分析药材的污染物、产地加工及中药提取物生产过程中使用的有机溶剂等的残留风险，制定相应的检查项目、指标及限度。

（二）全过程质量控制研究

通过药材、饮片源头控制、中药提取物生产过程控制、中间体和中药提取物质量控制等，建立和完善符合中药提取物特点的全过程质量控制体系，保证中药提取物质量均一稳定。

1.药材、饮片

药材、饮片是中药提取物研发和生产的原料，其质量与中药提取物及其制剂安全、有效和质量可控密切相关。

1.1 保证药材资源可持续利用。应当强化资源可持续和质量优先的意识，在保证药材质量符合产品要求的前提下评

估可持续利用的产量，处理好药材合理利用与资源保护的关系。

1.2 加强药材、饮片质量研究与控制。包括药材基原和药用部位、产地、采收期、加工方法及饮片炮制等质量控制研究。鼓励参照中药材生产质量管理规范（GAP）的要求进行药材种植养殖研究，鼓励运用现代信息技术建立药材追溯体系。必要时，可对不同批次的具有一定质量波动的合格药材、饮片进行均一化处理，以减少药材、饮片质量差异所导致的中药提取物质量波动。

2.生产过程控制

2.1 中药提取物的制备工艺应当稳定可行。应当基于化学成份研究和药效筛选研究结果，充分考虑中药提取物的特点及制剂剂型、质量控制等方面的需求，进行生产工艺路线、方法及参数等研究。提取纯化溶剂应当尽量避免使用一、二类溶剂。

2.2 加强生产过程质量控制。根据中药提取物质量目标，研究物料质量属性、过程参数与中药提取物关键质量属性之间的相关性，明确关键物料质量属性和关键过程参数，建立合理的设计空间，加强质量风险管控，建立中药提取物生产过程质量控制体系。

中药提取物生产工艺通常较复杂，可能涉及多个工艺单元，研究中应当密切关注规模放大、设备变化、工艺单元衔

接等对工艺参数和中药提取物质量的影响，必要时应当固定生产规模及生产设备。

3.质量控制

通过药材、饮片、中药提取物生产过程研究、相关性研究，说明生产全过程量质传递情况。基于中药提取物的关键质量属性，建立药材、饮片、中间体和中药提取物质量控制的项目和指标，拟定合理的限度或范围，以充分表征中药提取物质量，保证中药提取物质量均一稳定。

（三）稳定性研究

以保证中药提取物药用物质稳定、质量可控为目标开展中药提取物的稳定性研究，确定中药提取物贮藏条件、贮存期限及包装材料/容器。

重点考察贮藏期内影响中药提取物质量稳定的因素，关注各成份或生物效应等关键质量属性的变化情况。