

《中药提取物质量控制研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

《中药注册分类及申报资料要求》(国家药品监督管理局 2020 年第 68 号通告)对中药注册分类进行了重新划分。为更好地适应中药研发和审评的要求,完善注册分类审评技术指导原则体系,促进中药高质量发展,制定《中药提取物质量控制研究技术指导原则(征求意见稿)》。

二、起草过程

2025 年 2 月,根据前期研究,《中药提取物质量控制研究技术指导原则》列入药审中心年度指导原则工作计划,成立起草小组。

2025 年 2 月至 5 月,起草小组围绕中药创新药 1.2 类提取物质量控制总结梳理相关问题,明确本指导原则需要解决的重点、难点问题,形成指导原则框架。

2025 年 4 月,召开企业座谈会,听取研发和生产企业对中药创新药 1.2 类提取物研发注册的意见建议。

2025 年 5 月至 7 月,起草、讨论、形成《中药提取物质量控制研究技术指导原则(草稿)》。

2025 年 7 月,召开专家初稿会,进一步讨论和修改,并在部门内部征求意见,形成《中药提取物质量控制研究技术

指导原则（初稿）》。

2025 年 9 月至 10 月，召开专家改稿会，经进一步讨论和修改，形成《中药提取物质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》。

三、起草思路

《中药注册管理专门规定》明确了中药创新药 1.2 类研发的基本原则和重点关注内容。本指导原则根据中药创新药 1.2 类提取物研发特点，进一步明确基本原则，并对中药提取物关键质量属性的研究和表征以及药材、饮片、中药提取物生产工艺全过程质量控制等提出技术要求。

四、主要内容

本指导原则分为三个章节，分别为“概述”、“基本原则”、“主要研究内容”。

“概述”部分主要阐述了指导原则的起草背景、适用范围、中药提取物及其制剂注册类别的基本特点等。

“基本原则”部分明确了中药提取物的质量控制研究应遵循的基本原则。

“主要研究内容”部分在已发布的中药相关技术指导原则的基础上，阐述了中药提取物的质量控制研究在关键质量属性研究、全过程质量控制研究、稳定性研究等方面需重点关注的内容。

五、其他需要说明事项

（一）关于中药创新药 1.2 类的基本要求

中药创新药 1.2 类是从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂，其提取物应当为化学成份组成稳定、质量可控且不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修饰动植物的物质或经化学修饰的物质。

如已有单味制剂或单味提取物制剂上市，中药创新药 1.2 类提取物应与其成份组成有明显不同，且安全性、有效性存在优势和特点。不符合上述要求的，可以根据品种特点及研究结果按照改良型新药、同名同方药或补充申请等申报。

（二）关于以临床价值为导向

中药新注册分类的主要特点是强调以临床价值为导向，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，不再仅强调原注册分类管理中“有效成份”和“有效部位”的含量要求。研究者应根据研究结果和中药提取物本身的特点确定中药创新药 1.2 类提取物的质量控制要求。

根据该类药物的研发特点和研发规律，中药创新药 1.2 类可以根据中医药理论和人用经验发现、探索疗效特点确定研发目标，也可以基于药理学筛选研究确定研发目标。

（三）关于质量研究和质量标准

《中药注册管理专门规定》《中药标准管理专门规定》要求，根据关键质量属性及产品特点建立反映中药整体质量的

控制项目、方法和指标，保障中药安全、有效和质量稳定可控。

中药提取物质量和质量标准研究应将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，并通过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。围绕关键质量属性及中药提取物的特点，进行多角度、多维度、多指标的质量评价，并应关注与制剂特点相关的理化特性、体内行为等。

（四）关于中药提取物质量的均一稳定

均一稳定是药品的基本质量属性要求。药材、饮片是中药提取物药效物质基础的来源，其批间质量差异是导致中药提取物质量波动的关键因素。基于中药提取物关键质量属性研究结果，可通过均一化的方法控制药材、饮片质量波动，具体研究方法可参考《中药均一化研究技术指导原则（试行）》。为保证中药提取物质量的均一稳定，应通过研究药材、饮片、中药提取物的量质传递规律，建立全过程质量控制体系，控制中药提取物质量波动。