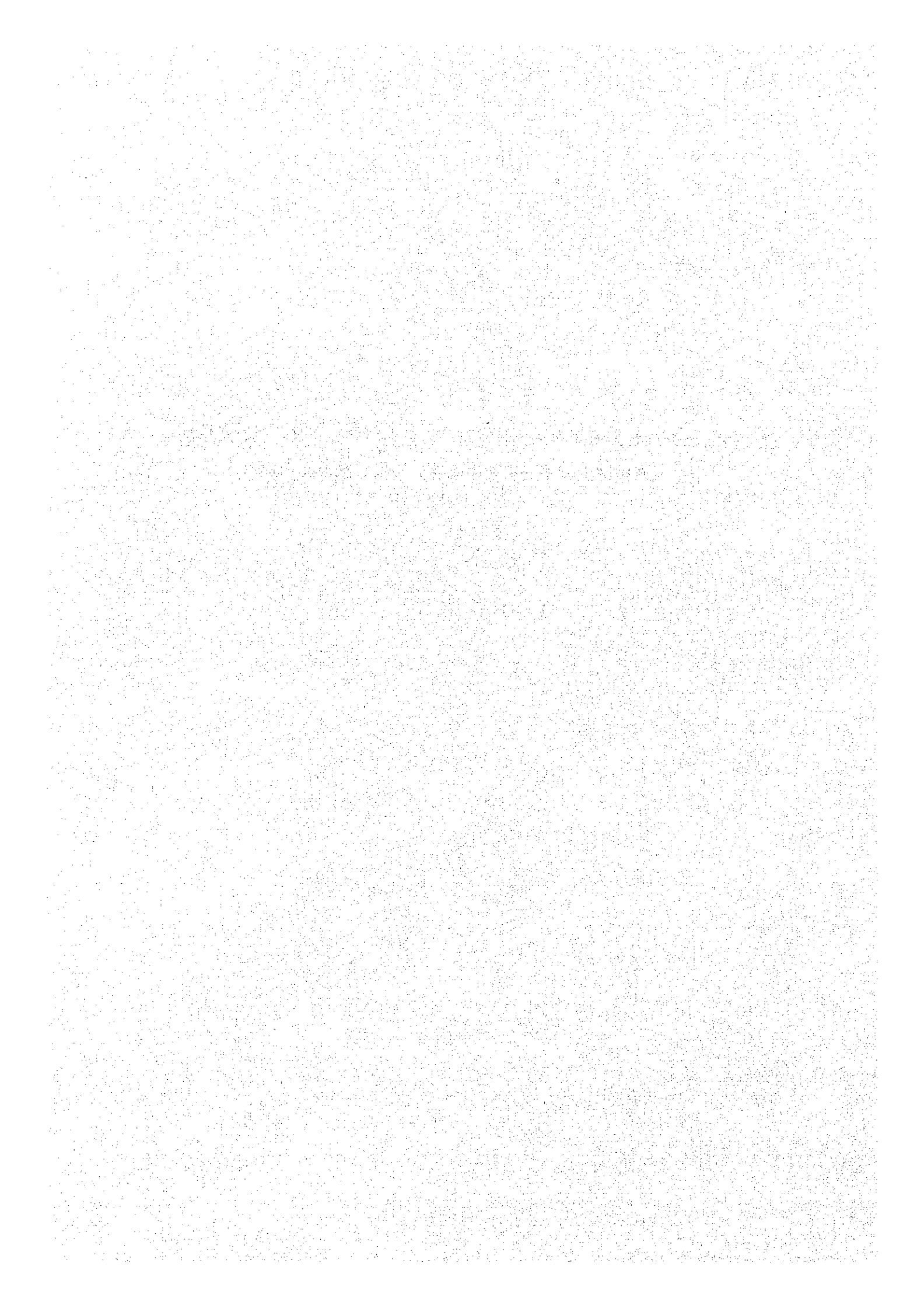


5. 新薬の審査承認方法—漢方薬に関する部分の修改訂と補充規定  
(新薬審批辦法—有關中藥部分的修訂和補充規定)



# 新 药 审 批 办 法

《有关中药部分的修订和补充规定》

(一九九二年九月一日起施行)

中华人民共和国卫生部制定发布

# 目 录

关于审批管理部分的修订和补充规定 .....	1
附件一：药材申报资料项目 .....	4
附件二：制剂申报资料项目 .....	7
附件三：分类与申报资料的说明与注释 .....	10
附件四：药理研究的技术要求 .....	15
附件五：毒理研究的技术要求 .....	18
附件六：临床研究的技术要求 .....	21
附件七：质量标准研究的技术要求 .....	29
附件八：质量稳定性研究的技术要求 .....	37
附件九：对照品研究的技术要求 .....	40
附件十：命名的技术要求 .....	42
附件十一：有关申请表 .....	48

## 关于审批管理部分的修订和补充规定

### 一、分类

#### 第一类：

- 中药材的人工制成品；
- 新发现的中药材及其制剂；
- 中药材中提取的有效成分及其制剂。

#### 第二类：

- 中药注射剂；
- 中药材新的药用部位及其制剂；
- 中药材、天然药物中提取的有效部位及其制剂；
- 中药材以人工方法在体内的制取物及其制剂。

#### 第三类：

- 新的中药制剂；
- 以中药为主的中西药复方制剂；
- 从国外引种或引进养殖的习用进口药材及其制剂。

#### 第四类：

- 改变剂型或改变给药途径的药品；
- 国内异地引种和野生变家养的动植物药材。

#### 第五类：

- 增加新主治病证的药品。

### 二、研究的内容

根据药材和制剂各自不同要求，新药研究的内容，药材应包括来源、

生态环境、栽培（养殖）技术（包括加工炮制）、性状和组织特征；药材的理化性质、农药残留量、重金属、砷盐及检验方法等。制剂应包括处方、剂型、生产工艺、理化性质、鉴别、检查、含量测定、剂量、稳定性等。新药研究都应对药理、毒理、临床研究、药品质量标准草案及所需对照品等提出研究资料。

### 三、质量标准

1. 包括临床研究用药品的质量标准和生产用药品的质量标准。其所需资料和要求详见附件一、二、三、七、八、九、十。

2. 不同单位研制同一药品，若质量标准不同，在申报生产或试行标准转正时，贯彻择优的原则，采用方法先进、水平较高者。

3. 对第一、二类及易变质新药实行使用期限。研制单位须对申报的新药进行系统、全面的稳定性考察，根据试验结果提出使用期限。在该药试行标准转正的同时审定正式使用期限（不超过五年），并附有对该药稳定性考核资料及对使用期限的修订意见。如在使用期限内，经检验发现产品不合格，若与稳定性有关的，应由生产单位对使用期限重新提出申请，送药典会审核后，报卫生部审批。

4. 药典委员会在审定标准中，可根据需要，另行组织有关药检等单位进行技术复核和协调。所需样品和费用由生产单位负责提供。

5. 质量标准中所需要的对照品及有关资料，由研制单位起草和提供。在质量标准试行期间，对照品暂由所在省、自治区、直辖市药品检验所负责审核并提供。

6. 在试行标准转正的同时，所在省、自治区、直辖市药品检验所将对对照品及其审核意见和有关资料转报中国药品生物制品检定所进行复核标定。该新药的正式标准颁布执行后，对照品由中国药品生物制品检定所负责提供。

#### 四、审批和再次转让

1. 第三类新药根据情况也可批准为试生产。

2. 国家药典收载的成药品种和卫生部批准的新药，凡只改变剂型而制法无质的改变者，例如散剂改为胶囊、片剂改为冲剂等，且功能主治、用法用量与原标准一致的属第四类新药管理，可免做临床验证，但在质量标准上要求有新的提高，增加理化检测指标等。此类新药经卫生厅初审后，径送药典会审核标准，报卫生部批准。（报送第四类药品要求的全部资料）。

3. 国内异地引种和野生变家养的动植物药材，由引种（家养）单位和生产主管部门一起申报所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）审核批准，抄报卫生部备案。

4. 对确有保密价值的特殊品种，根据需要可由卫生部直接受理组织审批。

5. 已经批准生产的新药，在标准未转为正式标准前，不得再次转让。

6. 研制单位如需再次申请转让，应按有关规定申请“新药证书”副本。一个副本只能转让一次。卫生行政部门审核发给批准文号的同时，应在副本上注明“该药已转让给×××生产单位”字样。

五、本规定修改及解释权属国务院卫生行政部门，其它未经批准的单位和个人不得擅自修改和解释。

## 附件一：

### 药材申报资料项目

1. 名称及命名依据（包括中文名、汉语拼音、拉丁名）。选题的目的与依据，文献古籍、经验或现代有关该品种研究等情况的综述。
2. 中药材的来源及其鉴定依据，主要产地，药用部位。
3. 生态环境、生长特征、栽培或培植技术，产地加工和炮制方法等资料。
4. 药材性状、组织特征、理化性质等研究资料（方法、数据、附图和结论）及文献资料。
5. 根据中医药理论和经验提供的有关依据。
6. 与功能主治有关的主要药效学试验资料及文献资料。
7. 一般药理研究的试验资料及文献资料。
8. 动物急性毒性试验资料及文献资料。
9. 动物长期毒性试验资料及文献资料。
10. 致突变试验资料及文献资料。
11. 致癌试验资料及文献资料。
12. 生殖毒性试验资料及文献资料。
13. 临床研究用药材的质量标准草案及起草说明。
14. 药材的初步稳定性试验资料及文献资料。
15. 按质量标准有代表性三批样品及其检验报告书，并提供原动、植、矿物标本，引种（养）药材还需同时提供原产地的动、植、矿物标本各二份（包括带花、果、种子等鉴定特征）。每批样品数量应为全检需要量的三倍。



16. 拟进行临床研究计划及供临床医师参阅的临床前药理、毒理研究结论综述。

17. 药材的质量标准及起草说明，并提供对照品及有关资料（留作初审单位审核用）。

18. 药材的稳定性试验资料、结论和有关文献资料。

19. 按质量标准有代表性样品至少三批及其检验报告书，并提供原动、植、矿物及引种（养）药材原产地的动、植、矿物标本各二份（包括带花、果、种子等鉴定特征）。每批样品数量至少应为全检需要量的三倍。

20. 临床研究负责单位整理的临床研究总结资料，并附各研究单位的临床报告等资料。

21. 药材包装材料的性能、规格的设计样稿和说明。包装上必须附有品名、贮藏、质量合格标志、产地、调出单位和日期等内容。

中药材的人工制成品、中药材中提取的有效成分和部位、以人工方法在体内的制取物等要求同《制剂申报资料项目》中的第 21 项。

### 药材申报资料项目表

报送资料	项目编号	类别			
		第一类	第二类	第三类	第四类
申请临床研究	1	+	+	+	+
	2	+	+	+	+
	3	+	+	+	+
	4	+	+	+	+
	5	+	+	+	+
	6	+	+	+	±
	7	+	+	—	—
	8	+	+	+	±
	9	+	+	±	±
	10	+	—	—	—
	11	+	—	—	—
	12	+	—	—	—
	13	+	+	+	+
	14	+	+	+	+
	15	+	+	+	+
	16	+	+	+	+
申请生产	17	+	+	+	+
	18	+	+	+	+
	19	+	+	+	+
	20	+	+	+	+
	21	+	+	+	+

## 附件二：

### 制剂申报资料项目

1. 名称及命名依据（包括中文名、汉语拼音）。
2. 选题目的与处方依据，文献古籍、经验或现代有关该品种研究等情况的综述。
3. 处方组成和根据中医药理论及经验到处方的论述。
4. 制备工艺及其研究资料。
5. 与质量有关的理化性质研究资料及文献资料。
6. 与功能主治有关的主要药效学试验资料及文献资料。
7. 一般药理研究的试验资料及文献资料。
8. 动物急性毒性试验资料及文献资料。
9. 动物长期毒性试验资料及文献资料。
10. 致突变试验资料及文献资料。
11. 致癌试验资料及文献资料。
12. 生殖毒性试验资料及文献资料。
13. 临床研究用药品的原料（药材）和成品的质量标准草案及起草说明。
14. 临床研究用药品的初步稳定性试验资料及文献资料。
15. 临床研究用样品及其质量检验和卫生标准检验报告书（样品数量至少应为全检需要量的三倍）。
16. 拟进行临床研究（试验或验证）的计划及供临床医师参阅的临床前药理、毒理研究结论综述。
17. 生产用药品原料（药材）和成品的质量标准及起草说明，并提

供对照品及有关资料（留作初审单位审核用）。

18. 药品的稳定性试验资料、结论和该药品使用期限的有关研究资料及文献资料。

19. 连续生产的样品至少三批（中试产品），及其质量检验和卫生标准检验报告书（样品每批数量至少应为全检需要量的三倍）。

20. 临床研究负责单位整理的临床研究总结资料，并附各临床研究单位的临床报告等资料。

21. 药品包装材料的性能、规格及标签的设计样稿和说明。产品使用（试用）说明书样稿，包括药品名称、规格、主要组分（成分）、中医药理论或基础实验的阐述、功能与主治、用法与用量、不良反应、禁忌、注意、贮藏、使用期限、生产企业、产品批号。特殊药品和外用药品的标志必须在包装及使用说明上明显表示。

### 制剂申报资料项目表

报送 资料	项目 编号	新 药 类 别				
		第一类	第二类	第三类	第四类	第五类
申 请 临 床 研 究	1	+	+	+	+	+
	2	+	+	+	+	+
	3	+	+	+	+	+
	4	+	+	+	+	±
	5	+	+	+	±	±
	6	+	+	+	±	+
	7	+	+	-	-	-
	8	+	+	+	±	-
	9	+	+	+	±	-
	10	+	-	-	-	-
	11	+	-	-	-	-
	12	+	-	-	-	-
	13	+	+	+	+	+
	14	+	+	+	+	+
	15	+	+	+	+	+
	16	+	+	+	+	+
申 请 生 产	17	+	+	+	+	+
	18	+	+	+	+	+
	19	+	+	+	+	+
	20	+	+	+	+	+
	21	+	+	+	+	+

## 附件三：

### 分类与申报资料的说明与注释

1. 中药材的人工制成品系指根据该药材的特性和主要组份用人工方法制得而成的产品，如人工牛黄、人工麝香等。制成品的处方组成包括各组份的名称、配比和制成量，制备工艺包括各组份的制备、加工和成品配制全过程及主要技术条件。并同时报送有关的试验方法、数据及与原药材对比的药理、毒理、理化、临床研究等资料。

2. 新发现的中药材系指无国家药品标准或省、自治区、直辖市药品标准的中药材。含从国外引种、引进非我国习用的药材、新的菌类药材（包括已有法定标准的菌类药材经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物等的混合物）及国内外有文献记载的天然药物作为中医用药者。

3. 中药材中提取的有效成分系指提取的单一化学成分，须按中医理论指导临床用药。该品及其制剂除按第一类要求申报资料外尚需补充以下几个项目：

(1) 确证其化学结构，提供其化学、物理全面研究资料（包括数据、图谱等）及有关文献资料。

(2) 药代动力学的试验资料及文献资料。

(3) 生物利用度或溶出度的试验资料及文献资料。

4. 中药注射剂的组份可以是有效成分或有效部位、单方或复方等。除复方中的药材可以是省、自治区、直辖市药品标准外，其它组份必须符合国家药品标准，并附上该组份（药材）的第1、17、18项资料及卫生行政部门批准件（复印件），如组份未制订标准的，须按相应类别报送有关资料，并随制剂一起上报审定。注射剂的主要成分必须基本清楚。

5. 中药材新的药用部位，如果历代本草有记载，必须详细提供本草的年代、版本及有关记述。

6. 中药材、天然药物中提取的有效部位系指提取的非单一化学成分，如总黄酮、总生物碱、总提取物等。

7. 中药材以人工方法在体内的制取物，如养殖牛黄、引流熊胆等。

8. 中药材新的药用部位、中药材以人工方法在体内的制取物和引种（养殖）药材，申报资料中的3、4、6、7、8、9、17、18项的研究应与原药材作对比试验。其临床试验要求，根据其对比试验而定。（从国外引种（养殖）的习用进口药材系指已有我国进口药品标准的药材）。

9. 新的中药制剂，系指国家与省、自治区、直辖市药品标准均未收载的制剂。其处方中的组份均应符合法定药品标准。复方制剂中若含有未制定药品标准的药材应先制定其省级质量标准，按照（药材申报资料项目）中的第1、2、3、4、5、6、8、9、17、18、19项的要求报送资料，其资料随制剂一起上报；若处方中的药材已制定省级药品标准的，须附上该药材的第1、17、18项资料及卫生行政部门批准件（复印件）。单方制剂中的药材若为省级药品标准的，必须补报相应资料，并同省级药品标准资料，按三类药材的要求整理后与制剂一并上报，如符合要求，该药材可作为国家药品标准认可。不论是单方或复方，除药材外的其它组份，如果未制定药品标准的，须按相应类别报送有关资料并随制剂一起上报审定。

10. 传统古方、验方制剂属第三类新药管理。凡具备以下条件者可免报申报资料6、9项，但在质量标准上要求有新的提高，增加理化检测指标。

(1) 处方中不含毒性药材及无十八反十九畏配伍禁忌；

(2) 处方（包括药味和剂量）必须与原处方完全相同，并全部药味

为药典收载品种；

(3) 生产工艺必须完全一致；

(4) 若为古方（系含清代及清代前文献古籍所收载的方药）必须详细提供古代文献的年代、版本及有关记述的复印件。

若为验方（系清代后的方药）除具备以上（1）、（2）、（3）外还必须符合以下几点：

(1) 验方提出者系具有三十年以上临床实践，经验丰富，并在当地享有一定名望的中医大夫；

(2) 该方药经多年临床应用，疗效确切，群众公认的好药；

(3) 提供 100 例以上符合中医理论的临床用药资料。

(4) 持有所在省卫生厅（局）对以上情况的证明。

11. 以中药为主的中西药复方制剂，须遵照中医药理论指导临床用药。除按要求的申报资料外，尚需报送该组方中的中药、西药、制剂三者药效、毒理、临床等方面的对比试验研究等资料及文献资料。

12. 改变剂型的药品（如是其它剂型改为注射剂的，按注射剂的要求报送资料），除按规定报送资料外，还应提供原剂型的工艺、质量标准资料及新剂型与原剂型在制备工艺、剂型、质量标准、稳定性和临床对比试验的研究资料。并说明新剂型药品的优、特点。

13. 改变剂型又增加新主治病证的药品，除应做新病证的药效学试验外，还应按本注释的第 12 条要求报送对比试验的研究资料。

14. 改变给药途径的药品，如果是外用药改为内服药的，按第三类要求申报资料。

15. 中药材国内异地引种系指地道药材或野生变家养的动植物药材，其申报资料中的第 3、4、6、8、9、17、18 项研究，应将原地与异地或野生与家养的药材进行对比。



如外观性状或内在质量标准有变化的,则按第三类要求申报资料,由卫生厅(局)初审后报卫生部审批。

16. 增加新主治病证的药品,如临床用药剂量超过该药原剂量的,必须提供该药的急性试验资料或文献资料,临床用药时间超过原治疗时间的应报送长期毒性试验资料或文献资料。

17. 改变剂型或改变给药途径或增加新主治病证的药品,其质量标准必须有新的提高和完善,增加理化检测指标等。

18. 凡局部用药,除按所属类别报送相应资料外,尚须报送局部用药毒性研究的试验资料及文献资料。

19. 凡对人体具有依赖性倾向的药品,须报送药物依赖性试验资料及文献资料。

20. 初审单位对生产用药品的质量标准、稳定性、使用期限等进行审核后,必须提出审核前后的修改意见等有关资料。

21. 凡菌类药材和引种(养殖)药材,在生产的同时须了解是否有变异退化等现象,应按申报资料项目的第3、4、17、18项要求进行三代监测,以便及时采取措施,保证质量。

22. 新药用辅料系指除已应用的传统辅料外,在我国首次使用于中药制剂的赋形剂、附加剂等。

新辅料的申报资料和审批程序按照《新药审批办法》及有关规定办理。

23. 药材按《药材申报资料项目》要求报送资料;中药材中提取的有效成分、有效部位及所有中药制剂均按《制剂申报资料项目》要求报送资料。药材(原料)与其制剂按要求分别报送资料;作为二个品种计。

24. 有关新药的药理、毒理、临床试验或验证的技术要求可参阅附件四、五、六。

25. 有关新药的质量标准、质量稳定性、对照品及命名的技术要求可参阅附件七、八、九、十。

26. 报送资料项目中的“士”号表示须报送试验资料或详细文献资料。

27. 第一类新药须报送资料项目 10 致突变试验资料及文献资料，如致突变试验结果为阳性者，还应报送 11 致癌试验资料。

28. 第一类新药报送资料项目 12 生殖毒性试验中致畸试验资料及文献资料。

29. 凡对申请临床研究时所报送的资料有改动者，在申请生产时均需重新补报，并说明原因。

30. 计划生育药品包括避孕药、中止妊娠药及其它调节生育的药物。

## 附件四：

### 药理研究的技术要求

中药新药的药理学研究包括主要药效学、一般药理学及药代动力学研究等。为申请临床研究提供科学依据。

中药新药的药理研究，应遵循中医药理论，运用现代科学方法，制定具有中医药特点的试验计划，根据新药的功用主治，选用或建立与中医“证”或“病”相符或相近似的动物模型和试验方法，对新药的有效性做出科学的评价。

#### （一）基本要求

1. 试验主要负责人应具有医药卫生专业大专以上学历，具有一定的理论基础与技术操作能力。确保试验设计合理，结果判断准确，总结资料可靠，并有课题负责人签字及单位盖章。

2. 实验室条件、仪器设备、各种试剂及组织管理均应符合 GLP 要求。

3. 实验动物应符合国家规定的等级动物要求，必要时可选用特定年龄，性别的动物或特殊模型动物。

4. 试验记录应详细准确，试验中出现的新问题或特殊现象均应详细写明情况。

5. 试验结果应经统计学处理，尽可能以表格列出统计结果。

#### （二）主要药效研究

##### 1. 试验方法的选择

（1）试验设计应考虑中医药特点，根据新药的主治（病或证），参照其功能，选择两种或多种试验方法，进行主要药效研究。

(2) 由于中药常具有多方面的药效或通过多种途径发挥作用等特点，应选择适当方法证实其药效。有时药效不够明显或仅见作用趋势，统计学处理无显著差异或量效关系不明显，也应如实上报结果作为参考。

(3) 动物模型应首选符合中医病或证和模型，目前尚有困难的，可选用与其相近似的动物模型和方法进行试验，以整体动物体内试验为主，必要时配合体外试验，从不同层次证实其药效。

(4) 新药第一、二、三类的主要药效研究，应能充分证实其主要治疗作用，以及较重要的其他治疗作用。第四类可只选用两项（或多项）主要药效试验或提供详细文献资料，第五类新药只做新增病证的主要药效试验。中药材的人工制成品、新的药用部位、以人工方法在体内的制取物及引种药材的药效试验，均应与原药材作对比试验。

## 2. 观测指标

观测指标应选用特异性强、敏感性高、重现性好、客观、定量或半定量的指标进行观测。

## 3. 实验动物

根据各种试验的具体要求，合理选择动物，对其种属、性别、年龄、体重、健康状况、饲养条件及动物来源等，应有详细记录。

## 4. 受试药物

(1) 应是处方固定，生产工艺及质量基本稳定，并与临床研究用药基本相同的剂型及质量标准。

(2) 在注射给药或离体试验时应注意药物中的杂质、不溶物质、无机离子及酸碱度等因素对试验的干扰。

## 5. 给药剂量及途径

(1) 各种试验至少应设两个剂量组，剂量选择应合理，其中一个剂量应相当于临床剂量的2—5倍，大动物（猴、狗等）或特殊情况下，可

仅设 1—2 个剂量组。

(2) 给药途径一般采用二种，其中一种应与临床相同，如确有困难，也可选用其他给药途径进行试验，并应说明原因。溶解性好的药物，可注射给药（要注意排除非特异性反应）。而粗制剂或溶解性差的药物，可仅用一种给药途径进行试验。

#### 6. 阳性对照药

主要药效研究应设对照组，包括空白对照（正常及模型动物对照组，必要时设溶媒对照组）及阳性药物对照组。阳性对照药可选用药典收载或正式批准生产的中药或西药，选用的药物应力求与新药的主治相同，功能相似，剂型及给药途径相同者，根据需要可设一个或多个剂量组。

#### (三) 一般药理研究

一般药理研究，观察主要药效以外的其他作用，主要观察以下三方面：

1. 神经系统：观察给药后的活动情况和行为变化。
2. 心血管系统：观察给药后对心电图及血压等的影响。
3. 呼吸系统：观测给药后对呼吸频率、节律及深度的影响。

#### (四) 药代动力学研究

研究新药在体内的吸收、分布及排泄。

中药材中提取的单一化学成分，可参照西药的药代动力学研究方法，测定并计算各项参数。

## 附件五：

### 毒理研究的技术要求

毒理研究的主要目的是对新药的安全性做出评价，为临床试验用药提供科学依据，保证临床用药安全。

#### (一) 急性毒性试验

1. 半数致死量 (LD<sub>50</sub>) 测定：观察一次给药后动物的毒性反应并测定其半数致死量 (LD<sub>50</sub>)。选用拟推荐临床试验的给药途径，水溶性好的药物应测定注射给药的 LD<sub>50</sub>。给药后至少观察 7 天，记录动物毒性反应情况，动物死亡应及时进行肉眼尸检，当尸检发现病变时应对该组织进行镜检。

#### 2. 最大耐受量测定：

如因受试药物的浓度或体积限制，预计一次给药无法测出 LD<sub>50</sub> 时，可做一次或一日内最大耐受量试验。即选用拟推荐临床试验的给药途径，以动物能耐受的最大浓度、最大体积的药量一次或一日内连续 2—3 次给与动物（如用小白鼠、动物数不得少于 20 只，雌雄各半），连续观察 7 天，详细记录动物反应情况，计算出总给药量 (g/kg，系折合生药量计算)，并推算出相当于临床用药量的倍数。

#### (二) 长期毒性试验

长期毒性试验是观察动物因连续用药而产生的毒性反应和严重程度，以及停药后的发展和恢复情况，为拟定临床安全用药剂量提供参考。

1. 动物：应用两种动物（啮齿类和非啮齿类），啮齿类常用大白鼠，每组至少 20 只；非啮齿类常用狗或猴等，每组至少 4 只，雌雄各半。

2. 剂量：一般应设三个剂量，中剂量应高于药效学试验高剂量，高

剂量组应部分动物出现毒性反应或死亡(死亡数不超过百分之二十);如急性毒性试验难以求出LD<sub>50</sub>,不能找到三个理想剂量组,长期毒性试验可设两个剂量组,高剂量组应高于药效学试验的高剂量和临床治疗量。

3. 给药途径与方法:给药途径应与推荐临床试验的途径相一致。口服药应采用灌胃法,如将药物混在饲料、水中给与,要保证每只动物按规定量在一定时限内服入。

给药次数应每天一次,连续给药,如试验周期在30天以上者,可每周给药6天。

4. 试验周期:第三、四类中药制剂,如处方中各味药材均符合法定标准,无毒性药材,无十八反、十九畏等配伍禁忌,又未经化学处理(水、乙醇粗提除外),难以测出LD<sub>50</sub>而给药量大于20g/kg,临床用药期为一至三天者可免做长期毒性试验;若临床用药周期在1周以内者长期毒性试验应为2周;2周以内者,应为四周;四周以上者,长期毒性试验的给药期应为临床试验用药期的两倍以上。如大白鼠长期毒性试验结果无明显毒性、可免做狗等的长期毒性试验。

(三) 外用药治疗局部疾患的,方中不含毒性药材或有毒成分的,可不作长期毒性试验。但需做局部刺激试验、过敏试验,必要时需做吸收试验。

如外用药治疗全身疾患的,还应做长期毒性试验。

(四) 保胎药与影响胎儿及子代发育的药物,除按一般毒理学要求进行试验外,还应增做生殖毒性试验。

(五) 资料的整理与要求:

1. 实验报告应写明实验负责人的姓名、职称,课题负责人应在报告上签名,单位盖章。

2. 完整的实验总结资料,应包括动物、材料、方法、检测指标的数

据、图表、统计学处理及摘要、小结等。

3. 毒理实验与临床试验所用的药物，其标准规格应完全一致，特殊毒理试验中用的阳性对照药、试剂等均应注明生产厂家、批号等。

4. 实验所用动物均应注明种系、性别、年龄、体重及供应单位，如有生产合格证者，应写明合格证号码。

5. 对新药的实验结果，应做出科学解释；对新药的安全性应做出综合评价。



## 附件六：

### 临床研究的技术要求

新药的临床研究包括临床试验与临床验证。第一、二、三类新药进行临床试验，第四、五类新药进行临床验证，临床试验一般分为三期进行，临床验证不分期。

### 临 床 试 验

#### (一) I 期临床试验

##### 1. 目的

主要是研究人体对新药的反应和耐受性，探索安全有效的剂量，提出合理的给药方案和注意事项。

##### 2. 适应范围

对于一、二类和三类中含有毒性成分，或有配伍禁忌（如十八反、十九畏）的新药，必须进行 I 期临床试验。

##### 3. 试验设计

必须由有经验的高级职称的医师负责组织相应职称的药理、药学人员，根据中医药理论，结合临床实际进行设计。

##### (1) 受试对象

选择正常人（健康志愿者），特殊病证可选择患者。

年龄：一般以 18—50 岁为宜。

健康状况：必须经过健康检查，除一般体格检查外，并进行血、尿、

粪便常规化验和心、肝、肾功能检查，均属正常者。并注意排除有药物、食物过敏史者。女性妊娠期、月经期及嗜烟、嗜酒者亦应除外。

受试例数：10—30例。

## (2) 剂量确定

剂量确定应当慎重，以保证用药安全为原则。应当结合中医药特点区别对待。对于传统的用法应按习惯用量或临床常用剂量作为主要依据，一般可参考动物试验剂量，制定出预测剂量。然后用其1/5量作为初试剂量；对于动物实验有毒性反应或注射剂的剂量，可取预测量的1/10—1/5量作为初试剂量。

## 4. 观察和记录

按照试验计划，给药后必须仔细观察临床反应和必要的检测指标，并详细记录。对于自觉症状的描述应当客观，切勿诱导或暗示。对于所规定的客观指标，应当采取与试验前等同条件下进行复查，若有异常应当重复检测后才予以肯定。

## 5. 不良反应的判断与处理

一般可根据药物与出现不良反应的时间关系；停药后不良反应是否有所缓解；或在严密观察下重复少量用药时不良反应是否复发等予以判断。

对于规定的各项检测指标应定期复查，发现异常时，应认真分析，仔细鉴别。若确属药物所引起，应立即中断试验，必要时做相应的保护处理。在用药期间出现的任何异常症状、体征、实验室检查，或其他特殊检查都应随访至恢复正常为止。

## 6. 试验总结

根据试验结果客观而详细地进行总结，并应对试验数据进行统计学处理，作出正式书面报告，据此，提出对Ⅱ期临床试验给药方案的建议。

## (二) II 期临床试验

### 1. 目的

本期是临床评价的重要环节，主要是对新药的疗效和安全性做出确切的评价，并与已知有效药物做对比观察，指出它的优缺点。

### 2. 基本要求

(1) 本期的两个阶段，即对照治疗试验阶段与扩大对照治疗试验阶段，可以同时进行。试验单位不少于三个，各单位所观察的例数不少于30例。

(2) 对常见病、多发病证所需病例数一般不少于300例（主要病证不少于100例）。对于恶性肿瘤、危重病例及特殊病种所需例数，可根据具体情况而定。避孕药要求不少于1000例，每例观察时间不少于12个月经周期。保胎药与影响胎儿及子代发育的药，应对婴儿进行全面观察，包括发育、智力等。

临床试验应另设对照组，对照组的例数须符合统计学要求，一般对照组与治疗组的比例不应低于1:3。

(3) 受试者应以住院病例为主，若为门诊病例，要严格控制可变因素，主要是保证不附加其它任何治疗因素，单纯服用试验药物。不论是住院还是门诊患者，均应对其进行依从性的监督。确保患者按计划进行和本次试验的有效性和可靠性。

(4) 临床试验必须在指定的具备科研条件的医疗单位进行。

(5) 临床试验的用药剂量可根据药效试验及临床实际情况，或I期试验结果，在保证安全的前提下，予以确定。

(6) 观察的疗程应根据病、证的具体情况而定，凡有全国统一标准者，均按其规定执行。若无统一规定，应以能够判定其确切疗效的最低时限为起点。对于某些病证应进行停药后的随访观察。

### 3. 试验设计

必须由有经验的高级职称医师负责组织相应职称的药理、药学人员，根据中医药学理论，结合现代科学方法进行试验设计。

#### (1) 病例选择

临床研究应以中医病证为主体（必要时可以加用西医病名）。根据新药的功能制定严格的诊断或辨证标准。

##### 甲、诊断、辨证标准：

应遵照全国现行统一标准执行，若无统一标准应当分别制订。

①以证候为主体 可参考高等中医院校统编教材现行版的有关内容，结合临床实际，制订证候判断标准。

②以中医病名为主体 可参考高等中医院校统编教材现行版的有关内容，结合临床实际制订诊断标准。尽可能选择一些特异性检测指标作参考。

③若用西医病名，可参考西医高等医学院校统编教材现行版的有关内容，结合临床实际，制订诊断标准。并对其中医证候分别制订判断标准。

##### 乙、纳入标准：

①必须符合上述诊断或辨证标准。

②以病种为主时，除符合疾病诊断标准外，应确定其适应证候，辨病与辨证相结合，选择受试者。

③有利于检验预先设想结果的患者均应纳入。

##### 丙、排除标准（包括不适应症或剔除标准）：

①年龄在 18 岁以下，或 65 岁以上（专适用于儿童或老年病患者除外）；妊娠或哺乳期妇女（保胎药或产后用药除外）；对本药过敏者。

②合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病，精神病患

者（专适用于以上系统疾病的药物除外）。

③凡不符合入选标准、未按规定用药、无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

## （2）试验方法

临床试验应遵循对照、随机和盲法的原则。

甲、对照原则：为了尽可能避免或减少由于各种干扰因素所造成的误差，必须采取对照的方法。

①对照用药 用已知有效药物为对照药，与试验用药进行对照。对照药物可按国家标准所收录的同类病证药物择优选。若用西医病名时，可选用已知有效中药或西药对照。一般不采用安慰剂对照。

②对照方法 应以分组对照为主，若属特殊病种例数较少或病情较重，可采用自身对照。其他对照方法可根据情况选用。

分组对照 治疗组与对照组之间除用药不同外，其他对于治疗结果可能有影响的因素，如性别、年龄、发病季节、病情、病程等，要尽可能地一致。

自身对照 在分组对照有困难时，有的可以采用自身对照，即对用药前后的系统观察结果进行对比，自身对照也适用于局部用药的临床试验。

复合处理对照 适用于中西药合用治疗疑难病，危急重症。治疗组除加试验用中药以外，其它处理与对照组完全相同。

复方（替代）对照 适用于复方制剂中对某种药味的替代研究（如水牛角代犀角）。即治疗组除替代药味外，其它药味均相同，对照组用原复方制剂。

乙、随机原则：受试者应从总体随机抽取，减少来自医生和患者的偏因。随机的方法可采用随机数字表、计算机数字键、配对随机、分层

随机等。

丙、盲法原则：根据实际情况采用单盲或双盲。在盲法试验时应规定盲法、破盲的条件、时间和手续。

### (3) 疗效判断

①应按全国性统一标准执行，若无统一标准，应分别制定合理的疗效标准，分为：临床痊愈、显效、有效、无效四级。若为特殊病种可根据不同病种分别制定相应的疗效等级。若无临床痊愈可能，则分为显效、有效、无效三级。若为癌症，其近期疗效可分为：完全缓解、部分缓解、稳定、进展等。有的病种可采用控制、基本控制、有效、无效等。

②对于受试的每个病例，都应严格地按照疗效标准，分别加以判定。在任何情况下都不能任意提高或降低标准。

③疗效评定应以临床证候（症状、体征）、客观检测指标和患者的最终结果为依据。

④在判定疗效时，着重统计与观察显效以上结果；特殊病种或疑难病证，可统计与观察有效以上结果。

## (三) III期临床试验

### 1. 目的

主要是新药在II期试验的基础上，进一步对其安全性或疗效进行社会性考察。

### 2. 适应范围

主要是对新药试生产期间或上市后一段时期进行的临床试验，以补充II期试验的不足，进一步观察疗效、主治范围和不良反应。

### 3. 方法

(1)本期的病例选择、诊断标准、证候判断标准、疗效标准、临床总结等与II期临床试验的要求基本相同。

(2) 对于长期疗效的观察，应详细考察新药所有的主治范围。

(3) 对于不良反应、禁忌、注意等考察，应详细记录不良反应的表现（包括症状、体征、实验室检查等）和发生率。

(4) 观察例数，新药试生产期间的临床试验单位不少于5个，病例数不少于300例。特殊或危重病证例数，可根据具体情况而定。

## 临床验证

1. 目的：主要是针对第四、五类新药，观察其疗效和不良反应、禁忌、注意等。

2. 观察方法：应采取分组对照的方法。改变剂型的新药，对照品应采用原剂型药物；增加适应症的药品。应选已知有效同类病证药物进行对照。

3. 观察例数一般不少于100例（主要证候不少于50例），对照组例数根据统计学需要而定。避孕药一般不少于300例（对照组另设）。

4. 临床验证设计、总结的要求与Ⅱ期临床试验相同。

## 总结与评价

### 1. 临床试验总结

临床试验结束后，各临床试验单位都应写出小结报告，由临床负责单位写出总结报告。

临床试验的总结包括临床试验资料整理与统计分析。

(1) 资料的系统化 对每个病例的原始资料进行整理，按设计要求对每个证候、每项观察指标、分组情况认真进行核对，避免错漏，并进

行统计分析。

(2) 资料的取舍 对于符合试验设计与试验条件的资料，不允许任意舍弃，对不符合设计要求或记录明显错误的资料予以舍弃。若有舍弃的病例，应说明具体情况。

(3) 资料的判断 应当实事求是，全部数据均应做统计学处理，根据结果引出结论。

(4) 资料的总结 临床试验总结必须客观、全面、准确地反应全部试验过程。论据要充分，论证要求系统性和逻辑性，要突出中医药特色，文字要简炼、结论要准确。

总结报告的内容包括题目、概述、一般资料与试验方法、诊断、观察、判断指标、治疗与结果（包括图表和典型病例）、讨论与结论。实验设计、总结、各临床负责人员的姓名专业、职称及课题负责人签字，各临床研究单位盖章等。

2. 综合评价 在总结报告的讨论中应当根据本次试验结果，对新药的功能主治、适应范围、给药方案、疗程、疗效、安全性、不良反应（包括处理方法）、禁忌、注意等作出结论。并根据其临床意义，对新药的特点作出客观评价。



## 附件七：

### 质量标准研究的技术要求

质量标准是新药研究中重要组成部分。而在整个研制过程中必须首先进行处方、工艺等研究，在此基础上对其质量标准中的各项内容都应做细致的考查试验，各项试验数据要求准确可靠，以达到药品质量可控性和先进性。

#### (一) 中药材质量标准

##### 1. 质量标准：

包括名称、汉语拼音、药材拉丁名、来源（基源、药用部位、采收加工）、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定、炮制、功能与主治、用法与用量、注意、贮藏等项。

有关项目内容的技术要求如下：

##### (1) 名称、汉语拼音、药材拉丁名

按附件十的要求制定。

##### (2) 来源

包括基源即原植（动）物的科名、植（动）物的中文名、拉丁学名、药用部位、采收季节和产地加工等，矿物药包括该矿物的类、族、矿石名或岩石名、主要成分及产地加工。

①原植（动、矿）物需经有关部位鉴定，确定原植（动）物的科名、中文名及拉丁学名；矿物的中文名及拉丁名。

②药用部位是指植（动）物经产地加工后可药用的某一部分或全部。

③采收季节和产地加工系指能保证药材质量的最佳采收季节和产地加工方法。

### (3) 性状

系指药材的外形、颜色、质地、表面特征、断面及嗅味等的描述，除必须鲜用的按鲜品描述外，一般以完整的干燥药材为主，易破碎的药材还须描述破碎部分。描述要抓住主要特征，文字要简练，用语应确切。

### (4) 鉴别

选用方法要求专属、灵敏、快速、简便。包括经验鉴别，显微鉴别（组织切片、粉末或表面制片，显微化学），一般理化鉴别和色谱（或光谱）鉴别，以及其他方法的鉴别。

### (5) 检查

包括杂质、水分、灰分、酸不溶性灰分、重金属、砷盐、农药残留量及其他必要的检查项目。

### (6) 浸出物测定

对于有效成分尚不清楚的药材，可结合用药习惯、药材质地及已知的化学成分类别等选定适宜的溶剂，测定其浸出物量以控制质量。浸出物量的限（幅）度指标应根据实测数据制订，并以药材的干燥品计算。

### (7) 含量测定

凡已知有效成分、毒性成分及能反映药材内在质量的指标成分的均应建立含量测定，包括药材的预处理（分离提取）、供试液配制、测定方法及含量限（幅）度，含量限（幅）度指标应根据实测数据制订。

在建立化学成分的含量测定有困难时，也可考虑建立相应的图谱分析测定或生物效价测定等其他方法。

### (8) 加工炮制

根据中医用药需要进行加工炮制的品种，应制订合理的加工炮制工艺，明确辅料用量和制订加工炮制品的质量标准。

(9) 功能与主治、用法与用量、禁忌、注意及贮藏等项，根据该药

材研究结果制订。

(10) 有关质量标准的书写格式，均参照中国药典（现行版）。

## 2. 起草说明：

目的在于说明制订质量标准中各个项目的理由，及规定各项目指标的依据、技术条件和注意事项等，既要有理论解释，又要有实践工作的总结及实验数据。具体要求如下：

(1) 名称、汉语拼音、拉丁名

阐明确定该名称的理由与依据。

(2) 来源

①有关该药材的原动（植、矿）物鉴定详细资料，以及原动（植）物的形态描述、生态环境、生长特性、产地及分布。

引种或野生变家养的动植物药材，应有与原种、养的动植物对比的资料。

②确定该药用部位的理由及实验研究资料。

③确定该药材最佳采收季节及产地加工方法的研究资料。

(3) 性状

说明性状描述的依据及该药材标本的来源，及在性状描述中其他需要说明的问题。

(4) 鉴别

选用各项鉴别的理由和全部实验资料，及经过实验而未选用的理由和全部实验资料。色谱（或光谱）鉴别实验选择条件的记录，显微鉴别组织、粉末的墨线图（注明扩大倍数），色谱（或光谱）鉴别的附图。薄层色谱附墨线图或薄层板复印图，有条件的可附照片。以化学成分作理化鉴别的，附确定该药材所含化学成分的文献报导或实验研究资料。

(5) 检查

说明各检查项目的理由及其实验数据，阐明确定该检查项目限度指标的意义及依据。重金属、砷盐、农药残留量的考查结果及是否列入质量标准理由。

#### (6) 浸出物测定

选用浸出物测定的理由和溶剂选择依据及测定方法研究的实验资料。阐明确定该浸出物量限（幅）度指标的意义及依据（至少应有 10 批样品 20 个数据）。

#### (7) 含量测定

阐明含量测定方法的原理；确定该测定方法的方法学考察资料（包括测定方法的重现性和稳定性试验，回收率试验、空白实验等）；阐明确定该含量限（幅）度的意义及依据（至少应有 10 批样品 20 个数据）。其他经过实验而未选用含量测定方法的理由及其全部实验资料。

### (二) 中药制剂质量标准

中药制剂质量标准必须在处方（药味、用量）固定和原料（提取物、饮片）质量、制备工艺基本稳定的前提下方可制订，以能确实反映和控制最终产品质量。质量标准的内容一般包括：名称、汉语拼音、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、功能与主治、用法与用量、禁忌、注意、规格、贮藏、使用期限等项目。

#### 1. 质量标准：

##### (1) 名称、汉语拼音

按附件十的命名和写法要求制定。

##### (2) 处方

处方应列出全部药味（包括药引、辅料）和用量（以 g 为单位），及全处方应制成的成品量。处方药味的排列顺序应根据组方原则排列，炮制品需注明，并应附有处方中每味药（包括辅料）的质量标准。

### (3) 制法

中药制剂的制法对质量有密切的关系，必须详细写明制剂工艺的全过程，对质量有影响的关键工艺应列出控制的技术条件，及关键半成品的质量标准。

### (4) 性状

系指除去包装后的性状，包括色泽、形态、嗅味等的描述。

### (5) 鉴别

可根据处方组成实际情况选择有鉴别的数味药材进行鉴别。应首选君药、贵重药、毒药，若因鉴别特征不明显，或处方中用量较小而不能检出者，可选其他药材加以鉴别。如重现性好，确能鉴别真伪的全组方药味的特征图谱也可选用。

鉴别方法要求专属、灵敏、快速、简便。其方法包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别等。对含有原生药粉末的制剂可进行显微鉴别；对某些显微特征不明显、易混淆或不具备显微特征的提取物需进行理化鉴别。各种理化鉴别均应作空白试验（即阴性对照），确证没有干扰方可列入鉴别项下。色谱法鉴别还应根据鉴别对象选定适宜的对照品对照试验。

### (6) 检查

参照药典附录各有关制剂通则项下规定的检查项目进行检查，药典未收录的剂型可另行制订。

对制剂中的重金属、砷盐应予以考察，必要时列入检查项目。

### (7) 含量测定

①应首选处方中的君药（主药）、贵重药、毒药制订含量测定方法。如有困难时则可选处方中其他药味的已知成份或具备能反映内在质量的指标成分建立含量测定。如因成品测定干扰较大难以测定的，应对其原料（药材）作含量测定，以间接控制成品质量

在确实无法建立含量测定时,可暂将浸出物测定作为质量控制项目,但必须具有针对性和控制质量的意义。

②含量测定方法可参考有关质量标准或有关文献,也可自行研究后建立,但均应作方法学考察试验。

③生产用药品的含量限(幅)度指标,应根据实测数据(至少有10批样品、20个数据)制订。指标的表示可用规定不得低于多少含量,或规定含量应在其标示量的多少百分数范围内。毒药的含量必须规定限度。

④在建立化学成分的含量测定有困难时,也可考虑建立相应的图谱分析测定研究有关成份的限度试验或生物效价测定等其他方法。

(8)功能与主治、用法与用量、禁忌、注意、规格等,均根据该药的研究结果制订。药品还应先在无包装状态下考察,其对光、热、湿度、暴露于空气中的影响,根据考察结果,提出适宜药物的包装和贮存条件。

(9)有关质量标准的书写格式,均参照中国药典(现行版)。

## 2. 起草说明:

### (1) 名称、汉语拼音

说明命名的依据和意义。

### (2) 处方

说明该新药的处方来源与方解。处方中如有药典未收载的炮制品,应详细说明炮制方法及炮制品的质量要求。

### (3) 制法

应说明制备工艺全过程的每一步骤的意义,解释关键工艺的各项技术要求的含义。列出在工艺研究中的各种技术条件及方法的对比数据,确定最终制备工艺及其技术条件的理由。

### (4) 性状

叙述在性状描述中需要说明的问题。所描述性状的样品至少必须是

中试产品。色泽的描写应明确，需考虑原料（提取物、饮片）色泽差异和稳定性所产生的影响，尤其注射剂应制订标准色泽对照品，作为每批产品的色泽界限（可作为厂家内控项目）。片剂及丸剂如包衣者，应就片蕊及丸蕊进行描述；硬胶囊就其内容物描述。

#### （5）鉴别

鉴别对象的选择依据，鉴别方法的原理，实验条件的选定（如薄层色谱法的吸附剂、展开剂、显色剂的选定等）。一般理化鉴别和色谱法需补充阴性对照试验结果，以证明其专属性。试液应注明配制的方法及依据。

要求随资料附有关的图谱。如显微鉴别的粉末特征墨线图，色谱法的色谱图（包括阴性对照图谱）。图谱要求清晰、真实，并附照片或薄层板的复印图等。

#### （6）检查

说明所列检查项目的制订理由（药典附录通则规定以外的检查项目），确定各检查限度的依据。重金属、砷盐等考查结果及列入质量标准的理由。

#### （7）浸出物测定

说明规定该项目的理由，所采用溶剂和方法的依据，制订浸出物量限（幅）度的依据和实验数据，各种浸出条件对浸出物量的影响。

#### （8）含量测定

说明含量测定对象和测定成分选择的依据。实验条件的选择（如提取、纯化、测定条件的比较）和各项方法学考察数据（如标准曲线的线性范围，测定方法的重现性试验，回收率等）。回收率的重现性应有5份以上数据，并统计处理计算变异系数，一般不大于2%。

方法中应用的对照品均按附件九的要求提供有关资料和数据。如将

供鉴别用的对照品用作含量测定时，应提出其纯度及含量标化数据。

对于研究过程中的全部检测方法和结果，不论其是否被采用，均应详尽地记述于起草说明中以便审查。

(9) 功能与主治、用法与用量、禁忌、注意、规格及贮藏等项说明，根据该药的研究情况，叙述其需要说明的问题。



## 附件八：

### 质量稳定性研究的技术要求

1. 药品的稳定性是其质量的重要评价指标之一，是核定新药使用期的主要依据，新药在申请临床试验时需报送初步稳定性试验资料及文献资料，在申请生产时需报送稳定性试验资料及文献资料。

2. 初步稳定性试验应将药品在临床试验用包装条件下，于常温下进行考察，除当月考察一次外，要求每月考核一次，不得少于三个月；也可于 37—40℃和相对湿度 75%保存，每月考核一次，连续三个月，如稳定，相当样品可保存二年，但必须以常温稳定性试验为准。

3. 稳定性试验应将药品在上市用包装条件下，置常温中，继初步稳定性考核后，即放置三个月再考核一次，然后每半年一次。按各种剂型的不同考核时间进行考核。

4. 新药稳定性试验，至少应对三批以上的样品进行观察，并应注意观察直接与药物接触的包装材料对药品稳定性的影响。

5. 初步稳定性及稳定性试验的考核项目，可根据该药品的质量标准(草案)，结合下列“新药稳定性试验要求”中各对应剂型的稳定性考核项目拟定。

6. 稳定性试验报送的资料，应包括试验方法、数据、结论及文献资料。

## 中药新药稳定性试验要求

剂 型	稳 定 性 考 核 项 目	正常室温 考核时间
1. 药 材	性状、鉴别、浸出物、含量测定、霉变、虫蛀	2 年
2. 注射剂	性状、鉴别、澄明度、pH 值、无菌、热原、溶血、刺激性、含量测定	1 年半
3. 合剂(含口服液)	性状、鉴别、澄清度、相对密度、pH 值、含量测定、卫生学检查	1 年半
4. 糖浆剂	性状、鉴别、相对密度、pH 值、含量测定、卫生学检查	1 年半
5. 酒剂、酊剂	性状、鉴别、乙醇量、总固体、含量测定、卫生学检查	1 年半
6. 丸 剂	性状、鉴别、溶散时限、水份、含量测定、卫生学检查	1 年半
7. 散 剂	性状、鉴别、均匀度、水份、粉末细度、含量测定、卫生学检查	1 年半
8. 煎膏剂 (膏滋)	性状(反砂、分层)、鉴别、相对密度、溶化性检查、pH 值、含量测定、卫生学检查	1 年半
9. 胶囊、滴丸剂(含胶丸)	性状、鉴别、水份(胶丸不考核)、溶散时限、含量测定、卫生学检查	1 年半
10. 片 剂	性状、鉴别、硬度、崩解时限、含量测定、卫生学检查	2 年
11. 流浸膏	性状、鉴别、pH 值、乙醇量、总固体、含量测定、卫生学检查	1 年半
12. 浸 膏	性状、鉴别、含量测定、卫生学检查	1 年半

剂 型	稳 定 性 考 核 项 目	正常室温 考核时间
13. 乳 剂	性状(乳析、破乳、分散相粒度)、鉴别、含量测定、卫生学检查	1 年
14. 冲 剂	性状(吸潮、软化)、鉴别、水份、粒度检查、含量测定、卫生学检查	1 年
15. 混悬剂	性状(微粒大小、沉降速度、沉降容积比)、鉴别、含量测定、卫生学检查	1 年
16. 软膏剂	性状(酸败、异臭、变色、分层、涂展性)、鉴别、含量测定、卫生学检查、皮肤刺激性试验	1 年半
17. 膏 药	性状、鉴别、软化点、含量测定、皮肤刺激性试验	1 年
18. 橡胶膏剂	性状、鉴别、拉力、含膏量、皮肤刺激性试验、耐寒、耐热性试验	1 年
19. 胶 剂	性状、水份、鉴别、含量测定、卫生学检查	2 年
20. 栓剂、锭剂	性状、鉴别、融变时限、pH 值、含量测定、卫生学检查	1 年半
21. 气雾剂	性状(沉淀物、分层)、鉴别、喷射效能、异臭、刺激性、含量测定、卫生学检查	1 年
22. 膜 剂	性状、融溶时间、刺激性、pH 值、含量测定、卫生学检查	1 年

## 附件九：

### 质量标准用对照品研究的技术要求

质量标准中所需对照品，如为中国药典收载者可直接采用，药典以外的品种则应按以下要求制备和提供资料。

#### (一) 化学对照品

1. 对照品的来源：由动、植、矿物提取的需要基源。化学合成，注明供应来源。

2. 确证：确证化合物结构的参数至少二个以上，并应与文献值或图谱一致，如文献无记载，则按未知物要求提供足以确证其结构的参数，如元素分析，熔点，红外光谱，紫外光谱，核磁共振谱，质谱等。

3. 纯度：根据对照品用于何种类型色谱，则以该色谱方法进行纯度检查。如为薄层色谱，则应选择二个以上溶剂系统展开，当对照品点样 $100\mu\text{g}$ （干燥品计）时应不显出其它杂质斑点。定性用对照品根据实际情况可适当放宽。

4. 含量：作为定量用的对照品，其含量应在98%以上，并提供含量测定方法及数据。

5. 应提供有关参考文献及标准图谱。

#### (二) 药材对照品

1. 品种鉴定：经过准确鉴定并注明基源。

2. 质量：选定药材均应符合国家药品标准规定要求。按薄层色谱方法（如药典）规定的点样量范围内，应显示明显的斑点。

3. 均匀性：必须粉碎过筛，取均匀的粉末分装应用。

4. 稳定性：定期检查，并提供稳定性考察资料。

5. 包装：药材易吸潮、生虫，必须采用相应措施，并以严封的包装。

(三) 应在对照品标签上注明，该对照品的使用期限及适用于何种检测方法。

## 附件十：

# 命名的技术要求

## (一) 总 则

1. 名称包括中文名，汉语拼音名及拉丁名。
2. 命名应明确，简短，科学，不用容易误解和混同的名称。
3. 命名不应与已有的药品名称重复。
4. 药品一般不另起商品名，以避免一方多名，影响临床用药。

## (二) 中 文 名

### 1. 药材

(1) 一般根据全国多数地区习用的名称命名。

(2) 各地习用名称不一致，或难以定出比较适合的名称时，可选用植物名命名。

(3) 申请新药前虽已有名称，但因不符合命名原则须改用新名称者，可将其原名做为副名并加括号暂列于中文名后，在标准转正时撤销副名。

(4) 除特殊情况外，一般不加药用部位名，如远志不叫“远志根”，麻黄不叫“麻黄草”。若采用习用名，其中已包括药用部位者，则仍可保留药用部位名，如芥子，金钱草，枇杷叶等。

(5) 药材的主要成分与化学药品一致，应以药材名为正名，化学名为副名，如芒硝（硫酸钠）。

(6) 从国外引种的进口药材，如来源、质量与国家制定的进口药标准的规定完全一致，可沿用原名，如西洋参；若有差异，则名称应有区

别。

(7) 药材的人工方法制成品、制取物，其名称应与天然品的名称有所区别，如培植牛黄、人工麝香等。

## 2. 制剂：

(1) 单味及复方制剂的命名，一般均应写明剂型的类别。

(2) 单味制剂（含提取物）一般可采用药材名与剂型名结合。如：三七片、益母草膏等。

(3) 复方制剂不应采用主药名加剂型名的命名，避免与单味制剂混淆，如：天麻丸为十味药组成，苏合香丸为十味药组成，除老品种暂保留原名外，新制剂应另立名称或加复方×××丸。

(4) 不应采用人名、代号命名，如××氏××丸、一七〇等。

(5) 复方制剂的命名可参照下列几种方式：

①采用处方内主要药材名称的缩写并结合剂型命名。如：香连丸，由木香、黄连二味药材组成；参苓白术散，由人参、茯苓、白术等十味药材组成；葛根芩连片，由葛根、黄芩、黄连等四味药材组成。

②采用主要药材名和功能结合并加剂型命名。如龙胆泻肝丸、阿魏化痞膏、柏子养心丸等。

③采用药味数与主要药材名或药味数与功能结合并加剂型命名。如：六味地黄丸、十五味沉香丸、十全大补丸等。

④采用方内药物剂量比例加剂型命名。如：六一散，由滑石粉、甘草组成，药材剂量比例为6：1。

⑤采用象形比喻结合剂型命名。如：玉屏风散，本方治表虚自汗，形容固表作用象一扇屏风；泰山磐石散，本方为安胎剂，形容安胎作用固若泰山磐石。

⑥采用主要药材和药引结合并加剂型命名。如川芎茶调散，以茶水

调服。

⑦采用功能加剂型命名。如：补中益气合剂、养阴清肺糖浆、养血平肝丸等。

### (三) 汉语拼音名

1. 按照中国文字改革委员会的规定拼音，第一个字母须大写，并注意药品的读音习惯。

如：阿胶 Ejiao

阿魏 Awei

2. 不用音标符号。如在拼音中有的与前一字母合拼能读出其他音的，要用隔音符号。

如：牛膝 Niuxi 不用写 Niu' xi

更年安片 Gengnian' an Pian 在“n”和“a”之间用隔音符号。

3. 药名较长（一般在五个字以上），按音节尽量分为二组拼音。中成药的药品应与剂型分组拼音，每组的第一个字母须大写。

如：凤仙透骨草 Fengxian Tougucao

麦味地黄丸 Maiwei Dihuang Wan

### (四) 拉丁名

1. 除少数药材可不标明药用部位外，需要标明药用部位的，其拉丁名先写药用部位，用第一格，后写药名用第二格，如有形容词，则列于最后，所有单词的字母均用大写。如：远志 RADIX POLYGALAE

苦杏仁 SEMEN ARMENIACAE AMARUM

淡豆豉 SEMEN SOJAE PREPARATUM

2. 一种药材包括两个不同药用部位时，把主要的或多数地区习用的药用部位列在前面，用“ET”相联接。

如：大黄 RADIX ET RHIZOMA RHEI



3. 一种药材的来源为不同科、属的两种植物或同一植物的不同药用部位，须列为并列的两个拉丁名。

如：大蓟 HERBA CIRSII JAPONICI  
RADIX CIRSII JAPONICI

4. 药材的拉丁名一般采用属名或属种名命名。

(1) 以属名命名：按目前情况，在这一属中只有一个品种作药用，或这个属有几个品种来源，但作为一个药材使用的。

如：白果 SEMEN GINKGO (一属只有一个植物种作药材用)  
麻黄 HERBA EPHEDRAE (一属有几个植物种作同一药材用)

有些药材虽然一属中有几个植物品种作不同的药材使用，但习惯已采用属名作拉丁名，一般不改动，而把同属其他种的药材，加上种名，使之区分。

如：细辛 HERBA ASARI  
杜仲 HERBA ASARI FORBESII  
黄精 RHIZOMA POLYGONATI  
玉竹 RHIZOMA POLYGONATI ODORATI

(2) 以属种名命名：同属中有几个品种来源，分别作为不同药材使用的，按此法命名：

如：当归 RADIX ANGELICAE SINENSIS  
独活 RADIX ANGELICAE PUBESCENTIS  
白芷 RADIX ANGELICAE DAHURIOAE

(3) 以种名命名：这是习惯用法，应少用。

如：石榴子 SEMEN GRANATI  
柿蒂 CALYX KAKI

## 红豆蔻 FRUCTUS GALANGAE

(4) 以有代表性的属种名命名：同属几个品种来源同作一个药材使用，但又不能用属名作药材的拉丁名时，则以有代表性的（质量较好或使用地区广的）一个属种名命名（此法只是在不得已时使用）。

如：辣蓼，有水辣蓼 *Polygonum hydropiper* L. 与旱辣蓼 *P. fiaccidum* Meisn. 两种，而蓼属的药材还有何首乌、火炭母等，不能以属名作辣蓼的药材拉丁名，故以使用面较广的水辣蓼的学名为代表，定为 **HERBA POLYGONI HYDROPIPERIS**

(5) 少数药材按照国际上常用的俗名作拉丁名，且品种来源与国外相同的，也可采用。

如：全蝎 **SCORPIO** 不用 **BUTHUS**

芥子 **SEMEN DINAPIS** 不用 **SEMEN BRASSICAE** 但阿魏在国际上用 *Asafoetida*，而我国产的品种来源不同，所以改用 **RESINA FERULAE**。

5. 常用的药用部位拉丁名称如下：

根（包括块根）—**Radix**

根茎（包括块茎）—**Rhizoma**

鳞茎—**Bulbus**

茎（包括藤茎）—**Caulis**

全草（包括全株或不带根的地面部分）—**Herba**

枝条—**Ramulus**

枝梢（包括带叶嫩枝）—**Cacumen**（如侧柏叶）

髓—**Medulla**（如通草）

叶—**Folium**

花—**Flos**

花穗—Spica (如夏枯草)  
柱头—Stigma (如玉米须)  
花粉—Pollen (如蒲黄)  
果实 (包括果穗) —Fructus  
果皮—Pericarpium (如陈皮)  
外果皮—Exocarpium (如冬瓜皮)  
果核—Nux (如蕤仁)  
宿萼—Calyx (如柿蒂)  
树皮 (包括干皮、茎皮、枝皮及根皮) —cortex  
木材或心材—Lignum  
贝壳—Concha  
角—Cornu  
油 (包括脂肪油、挥发油) —Oleum  
树脂—Resina

附录十一

编号：( ) 药申临字第 号

# 中药新药临床研究申请表

新药名称：

类别：第 类

中华人民共和国卫生部药政管理局制

## 研 制 单 位 填 报 项 目

新 药 名 称	中 文 名		
	汉 语 拼 音		
	拉 丁 名		
原 料 / 制 剂 剂 型		规 格	
处 方 组 成	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; transform: rotate(-30deg); margin: auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="font-size: 2em; font-weight: bold;">式 样</span> </div>		
制 备 工 艺			
主 要 药 效 学 研 究 项 目 及 结 论			

## 研 制 单 位 填 报 项 目

一 般 药 理 研 究 项 目 及 结 论			
毒 理 研 究 项 目 及 结 论			
拟 推 荐 临 床 研 究 的 功 能 主 治 及 用 法 用 量	<div style="border: 2px solid black; padding: 20px; transform: rotate(-15deg); font-size: 48px; font-weight: bold;">                     式 样                 </div>		
申 请 单 位	(盖章)		
申 请 单 位 地 址	电 话		
	邮 政 编 码		
负 责 人	(签名)	日 期	

# 卫生厅(局)初审意见

药学审查  附省、自治区、直辖市药检所 技术审核意见及检验报告书			
医学审查	<div style="border: 2px solid black; width: 150px; height: 100px; transform: rotate(-15deg); margin: auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="font-size: 48px; font-weight: bold;">式</span> <span style="font-size: 48px; font-weight: bold; margin-left: 100px;">样</span> </div>		
综合审查 意见 和 结论			
经办人	(签名)	初审单位	(盖章)
药政处(局) 负责人	(签名)	日期	

## 研 制 单 位 填 报 项 目

新 药 名 称	中 文 名		
	汉 语 拼 音		
	拉 丁 名		
原 料 / 制 剂 剂 型		规 格	
处 方 组 成	式		
功 能 主 治 与 适 应 症	样	用 法 与 用 量	
药 理 研 究 项 目 及 结 论			
毒 理 研 究 项 目 及 结 论			



编 号： ( ) 药申产字第 号  
原申请临床编号： ( ) 药申临字第 号

# 中 药 新 药 证 书 申 请 表

新药名称：  
类 别： 第 类

中华人民共和国卫生部药政管理局制

## 研 制 单 位 填 报 项 目

稳定性试验 研究项目及 结 论			
临床,研究 情况及结论	<div style="border: 2px solid black; padding: 20px; transform: rotate(-15deg); display: inline-block;">                     式 样                 </div>		
申请新药(辅料) 证书单位	(盖章)		
地 址		电 话	
		邮 政 编 码	
申请生产单位	(盖章)		
地 址		电 话	
		邮 政 编 码	
负责人	证 书	(签名)	日 期
	生 产	(签名)	

# 卫生厅(局)初审意见

药学审查  附省、自治区、直辖市药检所 技术审核意见及检验报告书			
医学审查	式样		
综合审查 意见 和 结论			
经办人	(签名)	初审单位	
药政处(局) 负责人	(签名)		
卫生厅(局) 负责人	(签名)	日期	

编号： ( ) 药申密字第 号

# 中药新药保密申请表

新药名称：

类别： 第 类

中华人民共和国卫生部药政管理局制

新药名称					
类别		剂型		规格	
保密内容					
申请理由	<div style="border: 2px solid black; padding: 20px; transform: rotate(-15deg); display: inline-block;"> <p style="font-size: 2em; margin: 0;">式样</p> </div>				
申请单位					
地址			邮编		
卫生厅(局)审查意见	签字(盖章)				
审评意见和结论	签字(盖章)				

