

四川省药品监督管理局

通告

2021 年 第 5 号

四川省药品监督管理局 关于发布《四川省中药配方颗粒质量 标准制定工作程序及申报资料要求 (试行)》的通告

落实《国家药监局等四部门关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》要求，为规范制定我省中药配方颗粒标准，我局组织制订了《四川省中药配方颗粒质量标准制定工作程序及申报资料要求（试行）》（见附件）。现予以发布，自发布之日起实施。

特此通告。

附件：《四川省中药配方颗粒质量标准制定工作程序及申报
资料要求（试行）》


四川省药品监督管理局
2021年4月26日

四川省中药配方颗粒 质量标准制定工作程序及申报资料要求 (试行)

一、目的依据

为规范四川省中药配方颗粒质量标准制定，依据《药品管理法》《药品注册管理办法》《国家药监局等四部门关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》《四川省中药饮片标准制定工作管理办法》等规定，制定本程序及工作要求。

二、适用范围

本工作程序及要求适用于四川省中药配方颗粒质量标准（以下简称配方颗粒四川省标）的研究申报、技术审评、复核检验及制定发布等。

三、指导原则

配方颗粒四川省标制定遵循公开、公平、透明、科学原则。

四、品种要求

（一）相应品种国家尚未公布标准。

（二）研究应按照《中国药典》《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》《四川省中药饮片标准研究技术指导原则》等开展。

（三）对应的中药材、中药饮片符合现行版《中国药典》、其它国家标准或省级中药材、中药饮片标准规定。对应的中药

材、中药饮片如无法定标准的，应先申报省级中药材及饮片标准。

（四）对应的中药材、中药饮片同时收载于多省（市、区）地方标准中，省内企业、单位宜优先采用四川省中药材及饮片标准开展相应配方颗粒研究。

五、工作程序

（一）申报

相关企业、单位完成标准研究后，整理申报资料（见第六条）一式两份，向四川省药品监督管理局（以下简称省局）提交。

（二）复核检验

对需要进行标准复核及样品检验的品种，由四川省药品检验检测研究院（以下简称省院）组织开展。收到申报资料后，省院在 50 个工作日内完成标准复核及样品检验。复核检验结束后，申报单位对复核意见有异议的，应提交书面答复并阐明理由和依据。经省院认为符合要求的，进入审评阶段。

（三）技术审评

对已完成标准复核的品种，省院组织技术审评。收到申报资料后，省院在 20 个工作日内完成标准可行性技术审评。经审评，申报标准补充部分研究即可达到省标制定要求的，可发出补充资料通知，补充资料通知上明确补充要求及时限，逾期未提交补充资料则视为自动放弃省标申报；申报标准达到或不能满足省标制定要求的，省院出具审评报告报送省局。

（四）公示公开

收到省院审评报告之日起 5 个工作日内，对满足省标制订要求的品种，省局挂网公示拟发布实施的质量标准及起草说明，公开征求标准修订完善意见。

（五）核准发布

公示期届满 10 个工作日无异议的，省局核准并发布标准。

（六）备案执行

标准发布后 30 个工作日内，省局将省标核准文件、标准文本及编制说明报备国家药典委员会。未收到国家药典委员会备案异议的品种，标准从省局发布之日起 40 个工作日内实施。

六、资料要求

申报资料应包含以下内容，并按照子项目分册汇总提供。对应子项目无相关信息或研究资料的，项目编号和名称也应保留，在该子项封面注明“无相关研究资料”或“不适用”即可：

（一）书面申请

申报单位应向省局提交品种申请制定省标的函。函中应承诺研究工作真实，研究成果及申报标准不侵权他人知识产权等。申报标准及相应研究由多家单位共同完成的，应共同提出申请。

（二）申报资料目录

应与申报子项对应一致，并标注准确页码范围。

（三）申报子项目资料

1.基本情况

包括概述、文献资料综述、研究资料综述和证明文件四部分，主要包括以下内容：

(1)概述：依据国家药监局《中药配方颗粒质量控制与标准研究技术要求》介绍本品主要的研究概况、结论及量值传递的基本情况。

(2)文献资料综述：文献资料综述对本品所用药材的资源、栽培、饮片炮制、化学成分、质量分析、药理作用、临床应用、配方颗粒等方面的研究文献资料进行综述。

(3)研究资料综述：对原辅料、标准汤剂、配方颗粒的生产工艺、质量标准、稳定性试验、样品检验等各项研究资料进行简要综述。

(4)证明文件：法人合法登记证明文件、《药品生产许可证》复印件等。

2.原料研究资料

包括原料基本情况、原料质量标准、原料检验报告、供货协议以及其他资料，主要包括以下内容：

(1)原料基本情况：详细说明本品所用原料的药材基原、药用部位、采收、地理分布和主要产地，产地加工、固定的产地、基地建设、资源状况等，饮片炮制方法及其工艺参数、包装和贮藏方法。

(2)原料质量标准：提供本品所用原料药材和饮片的法定质量标准、本企业研究制定的内控质量标准及关键控制指标。

(3) 原料检验报告: 提供本品研究使用的 3 批原料药材和饮片的质量检验报告。

(4) 原料供货协议: 属于外购的原料, 提供本品已确定原料供货商的供货协议和购货发票。

(5) 其它资料: 申报单位认为必须提供的其它与原料研究有关的资料。

3. 辅料研究资料

包括辅料来源、辅料质量标准、辅料检验报告及供货协议。

(1) 辅料来源: 详细介绍本品所用辅料的来源(提供生产企业的资质证明文件和/辅料的批准证明文件)。

(2) 辅料质量标准: 提供本品所用辅料的法定质量标准和本企业现行内控质量标准。如经精制, 还需说明精制方法。

(3) 辅料检验报告: 提供本品近期使用的 1-3 批辅料的申报单位检验报告书。

(4) 辅料供货协议: 提供本品已确定辅料供货商的供货协议和购货发票。

4. 标准汤剂研究资料

包括标准汤剂工艺研究资料、标准汤剂质量指标、研究小结及其他。

(1) 工艺研究资料: 详细提供标准汤剂的提取、固液分离、浓缩、冻干等工艺优化研究资料。

(2) 标准汤剂质量指标: 包括出膏率、有效成分含量、指

纹图谱或特征图谱等。根据 15 批以上标准汤剂的测定结果，制定相应的质量指标，提供详细的测定数据，及主要量值传递的数据范围。

(3) 小结：应对标准汤剂的原料选择、工艺考察、含量测定、特征图谱等研究内容的依据及过程进行小结。

(4) 其它：申报单位认为必须提供的其它与标准汤剂相关的研究资料。

5. 制备工艺研究资料

包括制备工艺研究资料、生产试验与过程控制及其他资料

(1) 制备工艺研究资料：以标准汤剂为基础，提供本品包括工艺参数在内的详细的现行生产工艺规程(包括原料的前处理、饮片规格、提取、浓缩、制粒、干燥包装等工艺过程和工艺参数)。提供本品详细的生产工艺流程，包括关键工艺参数、洁净区级别。详细提供本品提取、浓缩、干燥、制剂处方、制粒和清洁工艺等工艺研究资料，说明制备工艺建立、制成量确立的合理性。

(2) 生产试验与过程控制：以出膏率、特征或指纹图谱、指标成分含量、转移率来说明从原料—标准汤剂—中间体—成品的量值传递数据的变化情况，详细提供三批生产数据和过程控制的条件和参数。提供中间体标准。

(3) 其它：申报单位认为必须提供的其它工艺研究及验证资料。

6.与质量相关的其他研究资料

(1) 质量研究文献资料：提供本品质量相关的文献研究综述及文献资料。

(2) 质量研究资料：提供产品控制安全有效风险点的过程管控研究资料，提供详细的研究数据，提供本品化学成分研究、定性定量分析方法研究、生物学质控方法研究等资料。

(3) 其它：药品生产企业认为必须提供的其它质量研究相关资料。

7.质量标准研究资料

(1) 质量标准正文：提供本品拟定的质量标准和企业内控标准。

(2) 质量标准起草说明：提供质量标准的建立和方法学验证资料，并提供详细的研究数据。

8.稳定性研究资料

按实际研究进度情况提供本品稳定性考察试验资料，明确储存条件和存储时间，提供本品三批产品留样稳定性考察数据及分析、结论，后续持续开展稳定性研究。

9.样品检验报告书

提供连续三批规模化生产样品的检验报告书。

10.药包材研究资料

(1) 药包材来源：详细介绍本品所用药包材的来源（提供生产企业的资质证明文件和/药包材的批准证明文件）。

(2) 药包材质量标准：提供本品所用药包材的法定质量标准和本企业现行内控质量标准。

(3) 药包材检验报告：提供本品近期使用的 1-3 批药包材的申报单位检验报告书。

(4) 药包材供货协议：提供本品已确定药包材供货商的供货协议和购货发票。

(5) 相容性试验研究资料。(如适用)

11. 复核检验报告书和复核意见(如适用)

提供与自检的 3 批规模化生产的中药配方颗粒样品相同批次的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。

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。

七、其他

(一) 省标申报及制定期间，相应品种出台国家标准，从国家标准颁布之日起，不再受理同品种省标制定申请，并终止已受理的同品种省标制定发布程序。

(二) 省标申报及制定期间，如国家对中药配方颗粒标准制定有新要求，从其要求。

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2021年4月26日印发
