

云南省药品监督管理局文件

云药监注〔2021〕9号

云南省药品监督管理局 关于下发《云南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)的通知

各有关单位：

为贯彻落实《国家药监局国家中医药局国家卫生健康委国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021年第22号)的文件精神，规范云南省中药配方颗粒的标准研究，结合云南省中药配方颗粒产业发展实际，我局组织制订了《云南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)，现予

以下发，自下发之日起施行。

云南省药品监督管理局

2021 年 3 月 15 日

（此件公开发布）

云南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

为确保云南省中药配方颗粒质量标准收载品种的规范开展，明确我省中药配方颗粒质量标准申报及审核的工作流程，特制定本工作程序。

本程序主要适用于云南省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研究技术要求》完成起草申请纳入云南省中药配方颗粒质量标准时的标准复核及技术审核工作。

二、工作程序

（一）基本原则

1. 品种遴选

标准起草单位根据临床使用需求，确定需起草/修订质量标准的品种。遴选的品种需满足以下要求：

（1）国家中药配方颗粒质量标准未收载；

（2）对应的中药材符合现行版《中国药典》、其他国家标准或《云南省中药材标准》等省级中药材标准中的相关规定。对应的中药饮片如无法定标准的，企业应结合中药材实际质量情况和工艺控制水平制定企业内控标准及关键控制指标，并提供3批检验报告书。

应固定药材基原、采收时间、产地加工方法、药用部位、炮

制方法等并说明选择依据。其中，同时收载在云南省地方标准与其他省份地方标准中，具有相同基原的品种，应优先执行云南省地方标准。

2. 标准制定研究

云南省中药配方颗粒质量标准的制定，应按照国家药监局《中药配方颗粒质量控制与标准研究技术要求》开展全检验项目的研究，并按申报资料要求提交相应的研究资料。研究后认为可不纳入标准正文的检验项目，应在标准起草说明中阐述理由。

（二）申报

质量标准申报单位按照相关技术要求完成标准的起草，于2021年5月15日前按申报资料的要求向云南省药监局提交相应技术资料（一式二份），提出审核申请。云南省药监局行政审批处于3个工作日内完成资料完整性的形式审查，资料齐全、规范的，予以受理，发放受理通知书。

（三）审核与发布

云南省药监局行政审批处受理后，2个工作日转云南省药品和医疗器械审评中心（以下简称省药械审评中心），省药械审评中心在20个工作日内对申报资料进行评估，经评估，认为申报资料达到《中药配方颗粒质量控制与标准研究技术要求》的，组织专家进行论证；认为申报品种的质量标准需进行全部或部分项目复核检验的，转云南省食药检院，云南省食药检院在50个工作日内完成，复核检验结果在2个工作日内返回省药械审评中心组织专家进行论证；认为申报资料研究内容尚未达到《中药配方

颗粒质量控制与标准研究技术要求》的，予以退审。省药械审评中心可根据专家组的论证意见发起的复核检验或向申报单位发出《补充资料通知》。

经论证后，省药械审评中心形成审核报告转省局药化注册处。论证通过的，省局药化注册处对其质量标准及起草说明在省局官网公示 10 个工作日，公示期满无异议的，省药监局按程序发布并在标准发布后 30 日内将标准批准证明文件、标准文本及编制说明报国家药典委员会备案。

三、申报资料要求

本申报资料要求适用于云南省中药配方颗粒品种的标准研究。申报资料应按照项目标号提供，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”。申报资料的撰写应参考相关法规、技术要求及技术指导原则的相关规定。

（一）承诺函

申报单位应承诺申报资料的真实性、不侵权性。申报资料由多家单位共同完成的，落款处应逐一系列明完成单位的名称。

（二）申报资料目录

应列明申报资料的文件名称清单，并标注对应的页码范围。申报资料应包含以下内容：

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. 制备工艺研究资料
- 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
- 资料 12. 标准物质信息及研究资料

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：申报人合法登记证明文件、《药品生产许可证》复印件，并同时具有中药饮片及颗粒剂生产范围。

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）

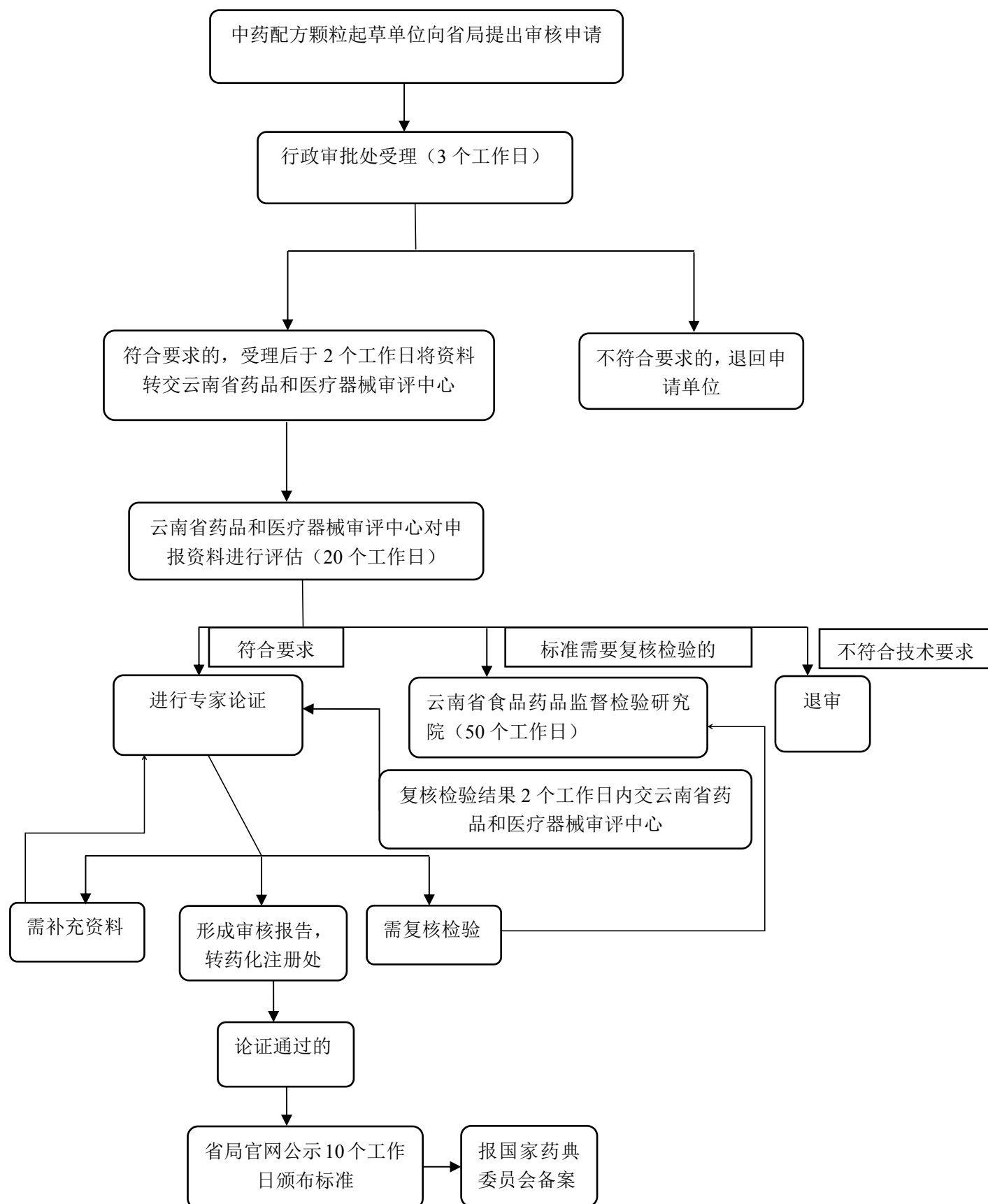
提供与自检的 3 批规模化生产的中药配方颗粒样品相同批次的复核检验报告书和复核意见。对复核意见提出的相关问题，应在质量标准起草说明中详细阐述采纳或不采纳的情况及理由。

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，还应按照云南省中药（民族药）标准物质研制的相关要求，提供新增标准物质研制、标定等资料和实物样品。

云南省中药配方颗粒标准申报工作流程



抄送：省局机关各处室、各事业单位。

云南省药品监督管理局办公室

2021 年 3 月 17 日印发
