

指导原则编号：【Z】GPH4-1

中药、天然药物中试研究的技术指导原则

二〇〇五年三月

目 录

一、概述.....	1
二、基本内容.....	1
(一) 中试研究的作用.....	1
(二) 中试研究的有关问题.....	1
1、规模与批次.....	2
2、质量控制.....	2
三、参考文献.....	2
四、著者.....	2

中药、天然药物中试研究的技术指导原则

一、概述

中药、天然药物的中试研究是指在实验室完成系列工艺研究后，采用与生产基本相符的条件进行工艺放大研究的过程。

中试研究是对实验室工艺合理性的验证与完善，是保证工艺达到生产稳定性、可操作性的必经环节，是药物研究工作的重要内容之一，直接关系到药品的安全、有效和质量可控。本指导原则为中试研究规模、批次、样品质量、中试场地、设备等相关内容提供技术指导。

二、基本内容

（一）中试研究的作用

为保证质量标准的制订、稳定性考察、药理毒理和临床研究结果的可靠，所用样品都应经中试研究确定的工艺制备而成。

通过中试研究，可发现工艺可行性、劳动保护、环保、生产成本等方面存在的问题，以减少药品研发的风险。

（二）中试研究的有关问题

中试研究设备与生产设备的技术参数应基本相符。中试样品如用于临床研究，应当在符合《药品生产质量管理规范》条件的车间制备。

由于药品剂型不同，所用生产工艺、设备、生产车间条件、辅料、包装等有很大差异，因此在中试研究中要结合剂型，特别要考虑如何适应生产的特点开展工作，注意以下问题。

1、规模与批次

投料量、半成品率、成品率是衡量中试研究可行性、稳定性的重要指标。一般情况下，中试研究的投料量为制剂处方量(以制成 1000 个制剂单位计算)的 10 倍以上。装量大于或等于 100ml 的液体制剂应适当扩大中试规模；以有效成分、有效部位为原料或以全生药粉入药的制剂，可适当降低中试研究的投料量，但均要达到中试研究的目的。半成品率、成品率应相对稳定。

中试研究一般需经过多批次试验，以达到工艺稳定的目的。申报临床研究时，应提供至少 1 批稳定的中试研究数据，包括批号、投料量、半成品量、辅料量、成品量、成品率等。

变更药品规格的补充申请一般不需提供中试研究资料，但改变辅料的除外。

2、质量控制

中试研究过程中应考察各关键工序的工艺参数及相关的检测数据，注意建立中间体的内控质量标准。

与样品含量测定相关的药材，应提供所用药材及中试样品含量测定数据，并计算转移率。

三、参考文献

- 1、国家食品药品监督管理局 《药品注册管理办法》（试行）2002 年。
- 2、国家药品监督管理局 《中药新药研究的技术要求》1999 年。

四、著者

《中药、天然药物中试研究的技术指导原则》课题研究组