医院药学系列丛书

医院新仿制剂研制规程

主　编　杨茂春　杨　哲　余光珮

中国医药科技出版社

图书在版编目（CIP）数据

医院新仿制剂研制规程 / 杨茂春，杨哲，余光琇主编. —北京：中国医药科技出版社，2018.1

（医院药学系列丛书）

ISBN 978-7-5067-9697-6

Ⅰ.①医… Ⅱ.①杨…②杨…③余… Ⅲ.①医院 药制剂 研制 规程 Ⅳ.①R944-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2017）第 [illegible] 号

美术编辑 陈君杞
责任校对 张学军
版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 [illegible] 号
邮编 [illegible]
电话 [illegible]
网址 [illegible]
规格 [illegible]
印张 [illegible]
彩插 [illegible]
字数 [illegible] 千字
印数 [illegible]
版次 [illegible] 年 [illegible] 月第 [illegible] 版
印次 [illegible] 年 [illegible] 月第 [illegible] 次印刷
印刷 北京友谊印刷有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 [illegible]
定价 [illegible] 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编 委 会 名 单

主　　编　杨茂春　杨　哲　余光珮

主　　审　刘国杰

顾　　问　汤　光

副 主 编 (以姓氏笔画为序)

王超辉　毕冬梅　李跃华

段华汛　蔡泽寰

编写人员 (以姓氏笔画为序)

王富海　刘　伟　邹如政

目　　录

第一章　新仿制剂研制的指导原则……（1）
一、中药新药研究的技术要求……（1）
二、药品命名原则……（3）
（一）中药命名原则 ……（3）
（二）化学药品命名原则 ……（4）
（三）国际非专利药品名称命名原则 ……（5）
三、中药命名的技术要求……（6）
四、新药（中药）临床研究的技术要求……（8）
五、新药（西药）临床研究的技术要求……（11）
六、新药药理、毒理研究的技术要求……（13）
七、中药新药药理研究的技术要求……（14）
八、中药新药毒理研究的技术要求……（16）
九、中药新药临床研究的技术要求……（17）
十、中药新药质量稳定性研究的技术要求……（19）
十一、药物稳定性试验指导原则……（20）
十二、药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则……（22）
十三、缓释、控释制剂指导原则……（25）
十四、微囊、微球与脂质体制剂指导原则……（28）
第二章　新仿制剂的研制方法……（31）
第一节　新仿制剂基础研究……（31）
一、处方筛选……（31）
二、剂量筛选……（32）
三、剂型筛选……（32）
四、工艺筛选……（32）
五、辅料筛选……（32）
六、包装筛选……（33）
七、制剂方法筛选……（33）
第二节　药理研究……（33）
一、药效学研究……（33）
二、实验动物选择……（34）
三、药物对照选择……（34）
四、各类病症用中药的药效学指导原则……（35）
（一）治疗胸痹药物的药效学指导原则 ……（35）

(二) 治疗厥脱证药物的药效学指导原则 …… (一)
(三) 治疗高血压药物的药效学指导原则 …… (一)
(四) 治疗中风病药物的药效学指导原则 …… (一)
(五) 治疗慢性支气管炎药物的药效学指导原则 …… (二)
(六) 治疗慢性肺源性心脏病药物的药效学指导原则 …… (二)
(七) 治疗支气管哮喘药物的药效学指导原则 …… (二)
(八) 治疗痛经药物的药效学指导原则 …… (二)
(九) 治疗月经不调药物的药效学指导原则 …… (二)
(十) 治疗女性生殖系统炎症药物的药效学指导原则 …… (二)
(十一) 治疗脾虚证药物的药效学指导原则 …… (二)
(十二) 治疗脾虚肝郁证药物的药效学指导原则 …… (二)
(十三) 治疗寒湿困脾、湿热蕴脾证药物的药效学指导原则 …… (二)
(十四) 治疗胃热证、胃阴虚证药物的药效学指导原则 …… (二)
(十五) 治疗肝胃不和证药物的药效学指导原则 …… (二)
(十六) 治疗胃脘痛药物的药效学指导原则 …… (二)
(十七) 治疗消化性溃疡药物的药效学指导原则 …… (二)
(十八) 治疗痞满证药物的药效学指导原则 …… (二)
(十九) 治疗泄泻药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十) 治疗小儿腹泻药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十一) 治疗吐血、黑便 (上消化道出血) 药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十二) 治疗水肿 (急性肾炎) 药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十三) 治疗慢性肾炎药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十四) 治疗急性肾功能衰竭药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十五) 治疗骨折药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十六) 治疗急性胆囊炎、胆石证药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十七) 治疗痹病药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十八) 治疗淋证 (泌尿系感染) 药物的药效学指导原则 …… (二)
(二十九) 治疗风温肺热病药物的药效学指导原则 …… (二)
(三十) 治疗小儿外感发热 (急性上呼吸道感染) 药物的药效学指导原则 … (二)
(三十一) 治疗消渴病 (糖尿病) 药物的药效学指导原则 …… (二)
(三十二) 治疗尿路结石药物的药效学指导原则 …… (二)
(三十三) 治疗腰腿痛药物的药效学指导原则 …… (二)
(三十四) 治疗红斑性狼疮药物的药效学指导原则 …… (二)
(三十五) 治疗流行性出血热药物的药效学指导原则 …… (二)
(三十六) 治疗病毒性肝炎药物的药效学指导原则 …… (二)
(三十七) 抗疟药物的药效学指导原则 …… (二)
(三十八) 治疗急性咽炎药物的药效学指导原则 …… (二)
(三十九) 治疗慢性咽炎药物的药效学指导原则 …… (二)

(四十) 治疗肺结核药物的药效学指导原则 …… (第四回)
(四十一) 治疗外科疮疡药物的药效学指导原则 …… (第五回)
(四十二) 治疗慢性再生障碍性贫血药物的药效学指导原则 …… (第五回)
(四十三) 治疗恶性肿瘤药物的药效学指导原则 …… (第五回)
(四十四) 治疗视网膜静脉阻塞药物的药效学指导原则 …… (第五回)
(四十五) 治疗痔疮药物的药效学指导原则 …… (第五回)
五、各类疾病用西药的药效学指导原则 …… (第五回)
(一) 神经系统药物的药效学指导原则 …… (第五回)
促智药物的药效学指导原则 …… (第五回)
抗震颤麻痹 (抗帕金森病) 药物的药效学指导原则 …… (第五回)
镇静催眠药物的药效学指导原则 …… (第五回)
抗癫痫药物的药效学指导原则 …… (第五回)
镇痛药物的药效学指导原则 …… (第五回)
中枢性肌松药物的药效学指导原则 …… (第五回)
外周性肌松药物的药效学指导原则 …… (第五回)
解热药物的药效学指导原则 …… (第五回)
吸入性全身麻醉药物的药效学指导原则 …… (第五回)
局部麻醉药物的药效学指导原则 …… (第五回)
(二) 精神药物的药效学指导原则 …… (第五回)
抗焦虑药物的药效学指导原则 …… (第五回)
抗抑郁药物的药效学指导原则 …… (第五回)
(三) 心血管系统药物的药效学指导原则 …… (第五回)
抗心肌缺血药物的药效学指导原则 …… (第五回)
抗心律失常药物的药效学指导原则 …… (第五回)
降压药物的药效学指导原则 …… (第五回)
治疗心功能不全药物的药效学指导原则 …… (第五回)
调血脂药物的药效学指导原则 …… (第五回)
抗动脉粥样硬化药物的药效学指导原则 …… (第五回)
抗血小板聚集药物的药效学指导原则 …… (第五回)
溶血栓药物的药效学指导原则 …… (第五回)
抗凝血药物的药效学指导原则 …… (第五回)
治疗心肌炎药物的药效学指导原则 …… (第五回)
防治脑血管病和脑缺血药物的药效学指导原则 …… (第五回)
(四) 呼吸系统药物的药效学指导原则 …… (第五回)
镇咳药物的药效学指导原则 …… (第五回)
支气管扩张药物的药效学指导原则 …… (第五回)
祛痰药物的药效学指导原则 …… (第五回)
呼吸兴奋药物的药效学指导原则 …… (第五回)

(五) 消化系统药物的药效学指导原则 …… (示例)
胃肠解痉药物的药效学指导原则 …… (示例)
催吐药物及止吐药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗溃疡药物的药效学指导原则 …… (示例)
泻药与止泻药物的药效学指导原则 …… (示例)
(六) 抗肝炎药物的药效学指导原则 …… (示例)
保肝药物的药效学指导原则 …… (示例)
退黄疸药物的药效学指导原则 …… (示例)
利胆药物的药效学指导原则 …… (示例)
(七) 泌尿系统药物的药效学指导原则 …… (示例)
利尿药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗利尿药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗肾炎药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗肾病药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗急性肾衰药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗慢性肾衰药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗结石药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗前列腺增生药物的药效学指导原则 …… (示例)
(八) 血液病防治药物的药效学指导原则 …… (示例)
白细胞减少症防治药物的药效学指导原则 …… (示例)
血小板减少症防治药物的药效学指导原则 …… (示例)
防治贫血药物的药效学指导原则 …… (示例)
止血药物的药效学指导原则 …… (示例)
(九) 内分泌系统药物的药效学指导原则 …… (示例)
性激素及同化激素类药物的药效学指导原则 …… (示例)
肾上腺皮质激素类药物的药效学指导原则 …… (示例)
M_1受体激动药物的药效学指导原则 …… (示例)
M_1受体阻断药物的药效学指导原则 …… (示例)
甲状腺激素及抗甲状腺药物的药效学指导原则 …… (示例)
胰岛素类及降血糖药物的药效学指导原则 …… (示例)
(十) 抗风湿病药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗风湿性关节炎药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗痛风性关节炎药物的药效学指导原则 …… (示例)
(十一) 抗炎免疫药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗炎药物的药效学指导原则 …… (示例)
抗过敏药物的药效学指导原则 …… (示例)
免疫调节药物的药效学指导原则 …… (示例)
(十二) 抗肿瘤药物的药效学指导原则 …… (示例)

细胞毒类药物的药效学指导原则……（略）
生物反应调节剂的药效学指导原则……（略）
干扰素细胞致病效应（CPE）抑制微量测定法……（略）
白细胞介素-2原国家标准品标定操作细则……（略）
（十三）抗菌、抗寄生虫药物的药效学指导原则……（略）
抗真菌药物的药效学指导原则……（略）
抗结核药物的药效学指导原则……（略）
抗麻风药物的药效学指导原则……（略）
抗钩端螺旋体病药物的药效学指导原则……（略）
抗血吸虫药物的药效学指导原则……（略）
抗丝虫药物的药效学指导原则……（略）
抗钩虫药物的药效学指导原则……（略）
抗梅毒螺旋体药物的药效学指导原则……（略）
抗疟药物的药效学指导原则……（略）
（十四）抗病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗病毒试验要求……（略）
抗单纯疱疹病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗巨细胞病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗流感病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗呼吸道合胞病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗出血热病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗艾滋病病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗乙型肝炎病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗乙型脑炎病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗狂犬病病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗登革热病毒药物的药效学指导原则……（略）
抗病毒性心肌炎药物的药效学指导原则……（略）
（十五）计划生育及妇产科药物的药效学指导原则……（略）
终止中期妊娠药物的药效学指导原则……（略）
子宫收缩药物的药效学指导原则……（略）
终止早孕药物的药效学指导原则……（略）
女性避孕药物的药效学指导原则……（略）
男性避孕药物的药效学指导原则……（略）
阴道杀精药物的药效学指导原则……（略）
治疗性功能不全药物的药效学指导原则……（略）
（十六）抗辐射及抗毒药物的药效学指导原则……（略）
抗辐射药物的药效学指导原则……（略）
抗毒药总则……（略）

抗氰中毒药物的药效学指导原则…… (1)
抗有机磷农药中毒药物的药效学指导原则…… (1)
抗砷中毒药物的药效学指导原则…… (1)
抗金属中毒药物的药效学指导原则…… (1)
(十七) 其他类药物的药效学指导原则 …… (1)
减肥药物的药效学指导原则…… (1)
胆结石溶石药物的药效学指导原则…… (1)
六、一般药理研究的指导原则…… (1)
七、新药药效学研究中统计处理的指导原则…… (1)
八、新药的药代动力学研究及参数…… (1)
九、药动力学中几个常用参数的意义…… (1)
第三节　毒理研究…… (1)
一、急性毒性试验方法…… (1)
二、长期毒性试验方法…… (1)
三、生殖毒性试验方法…… (1)
四、毒理研究例证…… (1)
第四节　制剂质量标准制订…… (1)
一、制剂命名方法…… (1)
二、制剂质量标准设计原则…… (1)
三、质量标准制订…… (1)
四、质量稳定性试验…… (1)
第五节　临床研究…… (1)
一、中药新药研究的临床指导原则…… (1)
(一) 治疗慢性支气管炎中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(二) 治疗哮证中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(三) 治疗风温肺热病中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(四) 治疗肺痨中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(五) 治疗流行性出血热中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(六) 治疗高血压病中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(七) 治疗中风病中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(八) 治疗厥脱中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(九) 治疗胸痹 (冠心病心绞痛) 中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(十) 治疗病毒性心肌炎中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(十一) 治疗慢性肺原性心脏病中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(十二) 治疗充血性心力衰竭中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(十三) 治疗慢性再生障碍性贫血中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(十四) 治疗原发性支气管肺癌中药新药的临床研究指导原则 …… (1)
(十五) 治疗原发性肝癌中药新药的临床研究指导原则 …… (1)

（十六）治疗胃脘痛中药新药的临床研究指导原则 …… （
（十七）治疗消化性溃疡中药新药的临床研究指导原则 …… （
（十八）治疗吐血、黑便（上消化道出血）中药新药的临床研究指导原则 …（
（十九）治疗痞满证中药新药的临床研究指导原则 …… （
（二十）治疗脾虚证中药新药的临床研究指导原则 …… （
（二十一）治疗肝郁脾虚证中药新药的临床研究指导原则 …… （
（二十二）治疗肝胃不和证中药新药的临床研究指导原则 …… （
（二十三）治疗寒湿困脾证、湿热蕴脾证中药新药的临床研究指导原则 ……（
（二十四）治疗胃热证、胃阴虚证中药新药的临床研究指导原则 ……（
（二十五）治疗病毒性肝炎中药新药的临床研究指导原则 …… （
（二十六）治疗黄疸中药新药的临床研究指导原则 …… （
（二十七）治疗胁痛中药新药的临床研究指导原则 …… （
（二十八）治疗泄泻中药新药的临床研究指导原则 …… （
（二十九）治疗便秘中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十）治疗胆囊炎中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十一）治疗胆石症中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十二）治疗急性胰腺炎中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十三）治疗泌尿系感染中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十四）治疗急性肾小球肾炎中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十五）治疗慢性肾炎中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十六）治疗肾病综合征中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十七）治疗急性肾功能衰竭中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十八）治疗尿毒症中药新药的临床研究指导原则 …… （
（三十九）治疗癃闭中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十）治疗尿路结石中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十一）治疗痫证中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十二）治疗癫狂中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十三）治疗失眠中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十四）治疗多寐中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十五）治疗男性不育中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十六）治疗遗精中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十七）治疗阳萎中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十八）治疗早泄中药新药的临床研究指导原则 …… （
（四十九）治疗腰痛中药新药的临床研究指导原则 …… （
（五十）治疗痹病中药新药的临床研究指导原则 …… （
（五十一）治疗消渴病（糖尿病）中药新药的临床研究指导原则 …… （
（五十二）治疗红斑狼疮中药新药的临床研究指导原则 …… （
（五十三）治疗小儿外感发热中药新药的临床研究指导原则 …… （

（五十四）治疗小儿泄泻中药新药的临床研究指导原则 …… （猿荭）
（五十五）治疗月经不调中药新药的临床研究指导原则 …… （猿愁）
（五十六）治疗功能失调性子宫出血中药新药的临床研究指导原则 …… （猿惹）
（五十七）治疗闭经中药新药的临床研究指导原则 …… （猿惹猿）
（五十八）治疗带下中药新药的临床研究指导原则 …… （猿惹缘）
（五十九）治疗女性生殖系统炎症中药新药的临床研究指导原则 …… （猿惹苑）
（六十）治疗老年性阴道炎中药新药的临床研究指导原则 …… （猿怨）
（六十一）治疗宫颈糜烂中药新药的临床研究指导原则 …… （猿园）
（六十二）治疗痛经中药新药的临床研究指导原则 …… （猿源）
（六十三）治疗盆腔子宫内膜异位症中药新药的临床研究指导原则 …… （猿苑）
（六十四）治疗子宫肌瘤中药新药的临床研究指导原则 …… （猿愿）
（六十五）治疗女性不孕症中药新药的临床研究指导原则 …… （源园）
（六十六）治疗外阴营养不良中药新药的临床研究指导原则 …… （源园）
（六十七）治疗卵巢癌中药新药的临床研究指导原则 …… （源缘）
（六十八）治疗痔疮中药新药的临床研究指导原则 …… （源苑）
（六十九）治疗血栓闭塞性脉管炎中药新药的临床研究指导原则 …… （源愁）
（七十）治疗白癜风中药新药的临床研究指导原则 …… （源怨）
（七十一）治疗外伤性骨折中药新药的临床研究指导原则 …… （源猿）
（七十二）治疗急性咽炎中药新药的临床研究指导原则 …… （源源）
（七十三）治疗慢性咽炎中药新药的临床研究指导原则 …… （源缘）
（七十四）治疗视网膜静脉阻塞中药新药的临床研究指导原则 …… （源苑）
（七十五）治疗耳鸣中药新药的临床研究指导原则 …… （源愿）
二、西药新药研究的临床指导原则 …… （愿园）
（一）抗菌新药的临床研究指导原则 …… （愿园）
（二）避孕新药的临床研究指导原则 …… （愿源）
（三）抗肝炎新药的临床研究指导原则 …… （愿愁）
（四）消化系统新药的临床研究指导原则 …… （愿源）
治疗消化性溃疡新药的临床研究指导原则 …… （愿缘）
泻药新药的临床研究指导原则 …… （愿苑）
止泻新药的临床研究指导原则 …… （愿园）
（五）心血管系统新药的临床研究指导原则 …… （愿猿）
治疗心功能不全新药的临床研究指导原则 …… （愿苑）
抗心律失常新药的临床研究指导原则 …… （愿苑）
抗心绞痛新药的临床研究指导原则 …… （愿愁）
口服抗高血压新药的临床研究指导原则 …… （愿猿）
注射抗高血压新药的临床研究指导原则 …… （愿园）
调整血脂新药的临床研究指导原则 …… （愿园）
（六）镇咳、平喘新药的临床研究指导原则 …… （愿源）

(七) 神经系统新药的临床研究指导原则 …… (168)
(八) 抗癌新药的临床研究指导原则 …… (170)
(九) 妇产科新药的临床研究指导原则 …… (174)
子宫收缩及抑制新药的临床研究指导原则 …… (174)
妇产科内分泌新药的临床研究指导原则 …… (176)
妇产科生殖道炎症局部用新药的临床验证 …… (178)
(十) 小儿用新药的临床研究指导原则 …… (179)
(十一) 内分泌系统新药的临床研究指导原则 …… (181)
抗甲状腺新药的临床研究指导原则 …… (181)
降血糖新药的临床研究指导原则 …… (183)
(十二) 治疗血液病新药的临床研究指导原则 …… (185)
(十三) 免疫新药的临床研究指导原则 …… (187)
(十四) 放射性新药的临床研究指导原则 …… (189)
(十五) 精神新药的临床研究指导原则 …… (190)
(十六) 治疗风湿病新药的临床研究指导原则 …… (192)
(十七) 胆道疾病新药的临床研究指导原则 …… (194)
(十八) 抗结核病新药的临床研究指导原则 …… (195)
(十九) 抗变态反应新药的临床研究指导原则 …… (197)
(二十) 抗寄生虫病新药的临床研究指导原则 …… (198)
治疗疟疾新药的临床研究指导原则 …… (198)
治疗血吸虫病新药的临床研究指导原则 …… (200)
治疗肠道线虫病新药的临床研究指导原则 …… (201)
治疗包虫病新药的临床研究指导原则 …… (201)
治疗囊虫病新药的临床研究指导原则 …… (202)
(二十一) 抗辐射新药与辐射增敏新药的临床研究指导原则 …… (203)
(二十二) 抗毒新药的临床研究指导原则 …… (205)
(二十三) 皮肤病外用新药的临床研究指导原则 …… (207)
(二十四) 妊娠早期流产及中期引产新药的临床研究指导原则 …… (208)
(二十五) 抗衰老新药的临床研究指导原则 …… (209)
(二十六) 局部麻醉与全身麻醉新药的临床研究指导原则 …… (210)
表面局麻新药的临床研究指导原则 …… (210)
注射用局麻新药的临床研究指导原则 …… (211)
吸入全麻新药的临床研究指导原则 …… (212)
静脉全麻醉新药的临床研究指导原则 …… (213)
第六节　新药的临床研究 …… (214)
一、受试对象选择 …… (214)
二、征候与病名诊断标准 …… (214)
三、病例纳入排除标准 …… (214)

四、临床研究方法选择…… (缺页码)
五、临床疗效判断与评价…… (缺页码)
第七节　临床试验与临床验证…… (缺页码)
一、临床研究资料总结…… (缺页码)
二、临床试验总结例证…… (缺页码)
第三章　新药（制剂）申报程序…… (缺页码)
一、新药（制剂）报批方法…… (缺页码)
二、新药（制剂）须报送的临床研究资料…… (缺页码)
三、新药（制剂）申报资料的有关说明…… (缺页码)
四、仿制药品管理…… (缺页码)
五、生物制品与血液制品管理…… (缺页码)
六、医院中药新制剂申报资料的技术要求…… (缺页码)
七、医院化学药品新制剂申报资料的技术要求…… (缺页码)
八、医院新制剂论证、研制、申报和成果鉴定工作规程…… (缺页码)
九、加强新制剂研制的管理规定…… (缺页码)
十、现代中药研究的指导原则与创新思路…… (缺页码)
（一）现代中医药研究的理论创新 …… (缺页码)
（二）现代中医药研究的基本准则 …… (缺页码)
（三）现代中医药研究的技术创新 …… (缺页码)
（四）现代中医药研究的市场预测 …… (缺页码)
第四章　新药（制剂）管理…… (缺页码)
一、新药的评价、保护和转让…… (缺页码)
二、伊伊省（市、区）医院制剂注册管理办法（试行）…… (缺页码)
三、临床使用新药（制剂）管理规程…… (缺页码)

第一章　新仿制剂研制的指导原则

一、中药新药研究的技术要求

员援中药新药制备工艺研究的技术要求

制备工艺是中药新药研究的一个重要环节。中药制备工艺研究应以中医药理论为指导，对方剂中药物进行方药分析，应用现代科学技术和方法进行剂型选择、工艺路线设计、工艺技术条件筛选和中试等系列研究，并对研究资料进行整理和总结，使制备工艺做到科学、合理、先进、可行，使研制的新药达到安全、有效、可控和稳定。制备工艺研究应尽可能采用新技术、新工艺、新辅料、新设备，以提高中药制剂研究水平。

(员) 剂型选择　剂型是药物使用的必备形式。中药剂型的选择应根据临床需要、药物性质、用药对象与剂量等为依据，通过文献研究和预试验予以确定。应充分发挥各类剂型的特点，尽可能选用新剂型，以达到疗效高、剂量小、毒副作用小，储运、携带、使用方便的目的。

(圆) 提取工艺研究　由于中药新药的研制一般以中药材为起始原料，为了达到疗效高、剂量小的要求，除少数情况可直接使用药材粉末外，一般药材都需要经过提取。针对影响提取效果的多种因素，可从 猿方面进行提取工艺研究。

①药材的鉴定与前处理　中药材的鉴定与前处理是保障制剂质量的基础，投料前原药材必须经过鉴定，符合有关规定与处方要求者方能使用。此外，还应根据方剂对药性的要求，药材质地、特性和不同提取方法的需要，对药材进行净制、切制、炮炙、粉碎等加工处理。凡需特殊炮制的药材，应说明炮制目的，提供方法依据。

②提取工艺路线的设计　中药成分复杂、药效各异，组成复方并非药物简单相加，因此对复方中药一般应复方提取。在工艺设计前应根据方剂的功能、主治，通过文献资料的查阅，分析每味中药的有效成分与药理作用；结合临床要求与新药类别、所含有效成分或有效部位及其理化性质；再根据提取原理与预试验结果，选择适宜的提取方法，设计合理的工艺路线，并应提供设计依据。

③提取工艺技术条件的研究　在提取工艺路线初步确定后，应充分考虑可能影响提取效果的因素，进行科学、合理的试验设计，采用准确、简便、具代表性、可量化的综合性评价指标与方法，优选合理的提取工艺技术条件。在有成熟的相同技术条件可借鉴时，也可通过提供相关文献资料，作为制订合理的工艺技术条件的依据。合理的提取工艺，应达到同类研究先进水平 (提供相应文献资料)。

(猿) 分离、纯化、浓缩与干燥工艺研究

①分离与纯化工艺研究　分离与纯化工艺包括两个方面：一是应根据粗提取物的性质，选择相应的分离方法与条件，以得到药用提取物质。二是将无效和有害组分除去，尽

量保留有效成分或有效部位，可采用各种净化、纯化、精制的方法，以为不同类别新药和剂型提供合格的原料或半成品。方法的选择应根据新药类别、剂型、给药途径、处方量及与质量有关的提取成分的理化性质等方面的不同而异。应设计有针对性的试验，考察纯化精制方法各步骤的合理性及所测成分的保留率，提供纯化物含量指标及制订依据。对于新建立的方法，还应进行方法的可行性、可靠性、安全性研究，并提供相应的研究资料。

②浓缩与干燥工艺研究　浓缩与干燥应根据物料的性质及影响浓缩、干燥效果的因素，优选方法与条件，使达到确定的相对密度或含水量，并应以浓缩、干燥物的收率及指标成分含量，评价本工艺过程的合理性与可行性。

(源 制剂成型性研究　制剂成型性研究应在提取工艺技术条件稳定与半成品质量合格的前提下进行，包括制剂处方设计与制剂成型工艺研究两方面。

①制剂处方设计　制剂处方设计是根据半成品性质、剂型特点、临床要求、给药途径等筛选适宜的辅料及确定制剂处方的过程。原则上，应首先研究与制剂成型性、稳定性有关的原辅料的物理化学性质及其影响因素，然后根据在不同剂型中各辅料作用的特点，建立相应的评价指标与方法，有针对性地筛选辅料的种类与用量。制剂处方量应以 [illegible] 个制剂单位（片、粒、克、毫升等）计，并写出辅料名称及用量，明确制剂分剂量与使用量确定的依据。最终应提供包括选择辅料的目的、试验方法、结果（数据）与结论等在内的研究资料。

②制剂成型工艺研究　制剂成型工艺是将半成品与辅料进行加工处理，制成剂型并形成最终产品的过程。一般应根据物料特性，通过试验选用先进的成型工艺路线。处理好与制剂处方设计间的关系，筛选各工序合理的物料加工方法与方式，应用相应的先进成型设备，选用适宜的成品内包装材料。提供详细的成型工艺流程，各工序技术条件试验依据等资料。

(缘 中试研究　中试研究是对实验室工艺合理性研究的验证与完善，是保证制剂［制法］达到生产可操作性的必经环节。供质量标准、稳定性、药理与毒理、临床研究用样品应是经中试研究的成熟工艺制备的产品。

中试规模应为制剂处方量的 [illegible] 倍以上。中试过程中应考察工艺、设备及其性能的适应性，加强制备工艺关键技术参数考核，修订、完善适合生产的制备工艺。应提供至少三批中试生产数据，包括投料量、半成品量、质量指标、辅料用量、成品量及成品率等。提供制剂通则要求的一般质量检查、微生物限度检查和含量测定结果。

(远 研究资料的整理与要求　制备工艺研究资料一般应包括：制剂处方、制法、工艺流程、工艺合理性研究、中试资料及参考文献等内容。工艺合理性研究应包括剂型选择、提取、分离与纯化、浓缩与干燥及成型工艺等。

研究资料的整理必须以原始实验结果和数据为基础。要求数据准确、图表清晰、结论合理。制备工艺流程图应直观简明地列出工艺条件及主要技术参数。

圆援中药新药质量标准研究的技术要求

质量标准是中药新药研究中重要组成部分。质量标准中的各项内容都应做细致的考察及试验，各项试验数据要求准确可靠，以保证药品质量的可控性和重现性。

(员 中药材质量标准

①质量标准　包括名称、汉语拼音名、药材拉丁名、来源、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、炮制、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意及贮藏等项。有关项目内容的技术要求如下：

葬名称、汉语拼音名、药材拉丁名　按中药命名原则要求制定。

遭来源　来源包括原植（动、矿）物的科名、中文名、拉丁学名、药用部位、采收季节和产地加工等，矿物药包括矿物的类、族、矿石名或岩石名、主要成分及产地加工。上述的中药材（植、动、矿等）均应固定其产地。

原植（动、矿）物需经有关单位鉴定，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。

药用部位是指植（动、矿）物经产地加工后可药用的某一部分或全部。

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。

糟性状　系指药材的外形、颜色、表面特征、质地、断面及气味等的描述，除必须鲜用的按鲜品描述外，一般以完整的干药材为主；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，术语需规范，描述应确切。

凿鉴别　选用方法要求专属、灵敏。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、色谱或光谱鉴别及其他方法的鉴别。色谱鉴别应设对照品或对照药材。

藻检查　包括杂质、水分、灰分、酸不溶性灰分、重金属、砷盐、农药残留量、有关的毒性成分及其他必要的检查项目。

枣浸出物测定　可参照《中国药典》现行版附录浸出物测定要求，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）度指标应根据实验数据制订，并以药材的干品计算。

早含量测定　应建立有效成分含量测定项目，操作步骤叙述应准确，术语和计量单位应规范。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，可建立相应的图谱测定或生物测定等其他方法。

澡炮制　根据用药需要进行炮制的品种，应制订合理的加工炮制工艺，明确辅料用量和炮制品的质量要求。

蚤性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意及贮藏等项，根据该药材研究结果制订。

跳有关质量标准的书写格式，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，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试验数据。具体要求如下：

葬名称、汉语拼音名、拉丁名　阐明确定该名称的理由与依据。

遭来源

有关该药材的原植（动、矿）物鉴定详细资料，以及原植（动）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植、动物药材，应有与原种、养的植、动物对比的资料。

确定该药用部位的理由及试验研究资料。

确定该药材最佳采收季节及产地加工方法的研究资料。

糟爱性状　说明性状描述的依据，该药材标本的来源及性状描述中其他需要说明的问题。

凿爱鉴别　应说明选用各项鉴别的依据并提供全部试验研究资料，包括显微鉴别组织、粉末易察见的特征及其墨线图或显微照片（注明扩大倍数）、理化鉴别的依据和试验结果、色谱或光谱鉴别试验可选择的条件和图谱（原图复印件）及薄层色谱的彩色图片或彩色扫描图。试验研究所依据的文献资料及其他经过试验未选用的试验资料和相应的文献资料均列入。“新药（中药材）申报资料项目”第 远号药学资料。色谱鉴别用的对照品及对照药材应符合“中药新药质量标准用对照品研究的技术要求”。

藻爱检查　说明各检查项目的理由及其试验数据，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的理由。

枣爱浸出物测定　说明溶剂选择依据及测定方法研究的试验资料和确定该浸出物限量指标的依据（至少应有 元批样品、圆个数据）。

早爱含量测定　根据样品的特点和有关化学成分的性质，选择相应的测定方法。应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和相关图谱（包括测定方法的线性关系、精密度、重现性、稳定性试验及回收率试验等）；阐明确定该含量限（幅）度的意义及依据（至少应有 元批样品、圆个数据）。含量测定用对照品应符合“质量标准用对照品研究的技术要求”。其他经过试验而未选用的含量测定方法也应提供其全部试验资料，试验资料及相应的文献资料均列入“新药（中药材）申报资料项目”第 远号药学资料。

澡爱炮制　说明炮制药味的目的及炮制工艺制订的依据。

蚤爱性味与归经、功能与主治　应符合“新药（中药材）申报资料项目”圆号临床资料的要求。

（圆）中药制剂质量标准　中药制剂必须在处方固定和原料（净药材、饮片、提取物）质量、制备工艺稳定的前提下方可拟订质量标准草案，质量标准应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、汉语拼音名、处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏、有效期”等项目。

①原料（药材）及辅料的质量标准　处方中的组分应符合《新药审批办法》分类与申报资料的说明与注释第 怨条的要求。

②制剂的质量标准

葬爱名称、汉语拼音名　按中药命名原则的要求制订。

遭爱处方　处方应列出全部药味和用量（以 早或 皂为单位），全处方量应以制成 元圆圆个制剂单位的成品量为准。药味的排列顺序应根据组方原则（君、臣、佐、使）排列，炮制品需注明。

糟爱制法　中药制剂的制法与质量有密切的关系，必须写明制剂工艺的过程（包括辅