

中药新药研究指南

(药学 药理学 毒理学)

中华人民共和国卫生部药政管理局

| | |
|---|-------------|
| (一) 原料 (药材) 的质量标准..... | (28) |
| (二) 成品的质量标准..... | (28) |
| 1. 名称..... | (28) |
| 2. 处方..... | (29) |
| 3. 制法..... | (29) |
| 4. 性状..... | (29) |
| 5. 鉴别..... | (30) |
| 6. 检查..... | (37) |
| 7. 浸出物..... | (38) |
| 8. 含量测定..... | (38) |
| 9. 功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏等..... | (41) |
| (三) 起草说明..... | (41) |
| 五、临床研究用药品的初步稳定性试验资料及文献资料 | (42) |
| 六、临床研究用样品及检验报告书 | (43) |
| 七、生产用药品原料 (药材)、成品的质量标准及其起草说明和 对照品及有关资料 | (43) |
| (一) 原料 (药材) 和成品的质量标准..... | (43) |
| (二) 起草说明..... | (43) |
| (三) 对照品和有关资料..... | (43) |
| 八、药品的稳定性试验资料和该药品使用期限的 有关研究资料及文献资料 | (48) |
| 九、生产用样品及检验报告书 | (50) |
| 十、药品包装材料的性能、规格及标签的设计样稿和说明 | (50) |
| 第三章 中药注射剂质量标准的内容及项目要求 | (51) |
| 一、名称、汉语拼音 | (51) |
| 二、处方 | (51) |
| 三、制法 | (52) |
| 四、性状 | (52) |
| 五、鉴别 | (52) |
| 六、检查 | (52) |
| 七、含量测定 | (54) |
| 八、功能与主治 | (54) |
| 九、规格 | (54) |
| 十、有关质量标准的书写格式 | (54) |
| 十一、使用期限 | (54) |

编写说明

为了指导中药新药研制开发,更好地理解与执行《新药审批办法》“有关中药部分的修订与补充规定”,(简称“补充规定”),进一步做好中药新药审批工作,在总结经验的基础上,针对中药的特点和我国目前实际情况,编写了本《指南》。

《指南》分药材及制剂药学研究二部分,主要对“补充规定”中的各项申报资料(药材资料1、2、3、4、13、14、15、17、18、19、21;制剂资料1、4、5、13、14、15、17、18、19、21)的要求进行技术指导,对具体内容作说明。

其中药材资料的第4项及制剂资料的第5项均为基础研究工作,工艺及质量标准是在此研究基础上进行设计与实验的;对质量标准(资料13、17)的各项目均提出了具体技术要求,特别是对鉴别、检查、含量测定项选定的原则和如何结合中医药理论及实验设计中应注意的有关问题,均有详细说明。对薄层鉴别规范化进行指导,特附“薄层色谱的规范化技术要求”以提高实验研究水平;另对对照品的研制也作了详细说明。

本指南为使研制单位在中药新药研制过程中,对药品管理规定的理解更明确和具体、申报资料整理更规范和科学、质量标准更完善,从而加速新药申报进程,保证用药安全有效,起到积极作用。

《指南》虽在全国范围内征求过意见,并经有关专家多次讨论修订,但因中药品种繁多、情况复杂,而且发展较快,随着科技水平提高,检测手段不断改进,本《指南》对有些方面不一定适用,需要在实践中不断改进与完善,望广大新药研制者多提宝贵意见,并在新药研制过程中对研究的方法、手段等不断创新,使中药新药的药学研究跟上时代的步伐。

可用撕取上下表皮的方法制成表面制片。

装片的方法有用水合氯醛试液透化后，加稀甘油封片；也有用各种浓度乙醇逐步脱水、必要时染色、二甲苯透化后加入加拿大树脂封片。前者只能在短时期内保存，后者可长久保存。

为了能清楚观察组织构造和细胞及其内含物的形状，必须将切片用适当的溶液进行处理和封藏。常用的试剂有：稀甘油，适用于观察细胞壁的颜色及含有的淀粉、树脂、油滴等；水合氯醛试剂有清净透明作用，可溶解淀粉粒、蛋白质、叶绿体、树脂、挥发油，对草酸钙无作用；5%氢氧化钾液可溶解糊粉粒、蛋白质、尤其适用于含色素药材的清净，清净处理后应立即洗去碱液封藏，以免碱液对细胞组织的破坏；乙醚乙醇等量混合液用作脱脂剂，可除去种子类药材切片的脂肪油、挥发油及树脂、鞣质等。

为了确定细胞壁及细胞内含物的性质，可按现版药典附录有关“细胞壁的检定”和“细胞内含物性质的检定”方法加适当化学试剂对木质化细胞壁、木栓化或角质化细胞壁、纤维素细胞壁、硅质化细胞壁和对淀粉、糊粉粒、脂肪油、挥发油或树脂、菊糖、粘液、草酸钙结晶、碳酸钙（钟乳体）、硅质等内含物进行鉴定。

如需观察细胞的完整形态、尤其是纤维、导管、管胞等长形细胞及木化、木栓化、角质化等细胞彼此不易分离的组织观察，需利用化学试剂使组织中各细胞之间的细胞间质溶解，使细胞分离。解离组织片的制法可按现版药典附录有关“解离组织片”项下操作。对木化组织少或分散存在的，可用氢氧化钾法；对木化组织较多或集成群束的，可用硝酸铬酸法或氯酸钾法。

描述组织特征时，应从外至内的次序进行，对有鉴别意义的特征需详细地描述。对不易查见和不易观察的特征不要列入正文，只需在起草说明中加以说明。

显微组织特征观察的技术要求：

①根类和根茎类药材

A、双子叶植物的根

一般具有次生构造。横切面的组织构造从外向内的描写次序为：

木栓层、皮层和维管束三个部分，少数还有髓部。

a. 木栓层：注意木栓细胞层数，形状、大小、排列情况，有否内含物（如色素等）。木栓形成层1列，一般不易识别。

b. 皮层：为次生皮层，即栓内层。其薄壁细胞组织有贮藏养料的功能，注意其细胞内含物（淀粉、草酸钙结晶等）。

c. 维管束：次生韧皮部围绕次生木质部。注意从射线的向内向外延伸的部位来确定韧皮部和木质部的位置。初生木质部位于根的中央，其原生木质部束呈星角状，星角的数目随科属种类不同而异，具有鉴定意义，并注意韧皮部有无韧皮纤维，分泌组织及木质部导管的分布及排列方法。

某些膨大的根除次生构造外还具三生构造，注意其额外形成层产生部位。与正常形成层同心的，则维管束组织横切面成数环状；与正常形成层不同心的，在韧皮部外方的皮部各自产生异型维管束，横切面形成“星点”或“云锦状花纹”。

少数根类药材次生构造不发达，无木栓层，仅外侧皮层细胞木栓化。注意这类根的构造内皮层明显，初生木质部未分化到中央，使中央为薄壁组织区域。形成明显髓部。

查看完整版

付费下载



【百万古籍库】

<https://www.fozhu920.com/list/>

【易】【医】【道】【武】【文】【奇】【画】【书】

1000000+ 高清古书籍

打包下载





【风水】风水命理资料合集_9500 本

阴宅阳宅、风水堪舆、八字命理、手相面相、符咒卦象、奇门遁甲、紫微斗数.....



【中医】中华传统医学资料大全_15000 本

针灸、推拿、正骨术、汉医、苗医、民间秘方偏方、药洒药方、祖传医术、珍本...



【道术】道家法术\茅山术\符咒术\气术_3000 套

修真秘籍、丹道、道家秘术、胎息功、内丹术、茅山法术、道家符咒、巫术、...



【武术】传统武术与现代搏击术_6200 册

少林、武当、太极拳、形意拳、八极拳、咏春拳、气功、散打、格斗、拳击、...



【集藏】经史子集库_13300 卷

【经史子集】楚辞、汉赋、诗集、词集、宝卷、正史、编年、别史、纪事本末、地理志...



【国画】传世名画 _ 6100 卷

唐、金、辽、宋、元、明、清 800 多位画家近 6000 多幅传世...



【县志】方志\地方县志\乡志\地理志_8100 册

府志、区志、乡志、地理志..... 此合集为全国范围地方县志\府志古籍影印电子版，...



【国学】中华古籍库—32 万册古籍书

32 万册《中华古籍库》【32 万册影印古籍 + 20 多亿字，带检索器和阅读工具】包括各地方志、日本内...

【更多】 >> <https://www.fozhu920.com/list/>