附件2

中药生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南

（征求意见稿）起草说明

为配合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令，第27号）的贯彻实施，药审中心中药民族药药学部组织起草了中药生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

药品生产工艺和质量标准作为药品注册证书的附件，在技术审评、现场核查、注册检验及上市后监管等工作中发挥积极作用。为更好的指导申请人规范提交申报资料，根据新《药品管理法》和《药品注册管理办法》的相关要求，结合实际工作，药审中心在已发布的质量标准模板和《中药“生产现场检查用生产工艺的格式和撰写要求”》基础上，组织起草了《中药生产工艺及质量标准通用格式和撰写指南（征求意见稿）》。

二、主要内容

本文件分为中药生产工艺通用格式和撰写指南、中药质量标准通用格式和撰写指南两部分。

（一）中药生产工艺通用格式和撰写指南

该部分包括“处方”、“原辅料、制备过程中所用材料、直接接触药品的包装材料”、“制备工艺”、“主要设备”、“其他生产信息”和“附件”六个章节，各章节均明确了相应格式和撰写要求。另外，开头需明确受理号、药品名称、上市许可持有人、生产企业等信息。

（二）中药质量标准通用格式和撰写指南

该部分提供了中药质量标准通用格式，明确了中药质量标准撰写要求。按照《中国药典》要求，中药质量标准一般包括【处方】【制法】【性状】【鉴别】【检查】【浸出物】（如适用）【特征图谱或指纹图谱】（如适用）【含量测定】【功能与主治】【用法与用量】【注意】（如适用）【规格】【贮藏】等项目。中药质量标准撰写格式和体例应符合《中国药典》的相关规定。

三、情况说明

本文件仅就中药生产工艺和质量标准的格式和内容的规范化撰写提供参考，具体品种应根据品种的实际情况和需要撰写。相关研究可参照相关中药药学技术指导原则。