

全国执业医师考试中药新药研究的技术要求 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022__E5_85_A8_E5_9B_BD_E6_89_A7_E4_c23_16836.htm 中药新药研究的技术要求 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。

一、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。

二、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，可从三方面进行提取工艺研究。

（一）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。

（二）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，并提供设计依据。

（三）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）。

三、分离、纯化、浓缩与干燥工艺研究

（一）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，提供相应的研究资料。

（二）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，使达到一定

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。

四、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。

（一）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1000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。

（二）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。

五、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10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。六、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。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

www.100test.com