

# 《中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（试行）》起草说明

## 一、起草目的

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，规范中药新药毒理研究用样品的研究和过程管理，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）组织起草了《中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（试行）》。

## 二、起草过程

按照药审中心指导原则制修订工作的相关要求，2020年11月药审中心技术委员会审议通过本指导原则立项建议，2021年2月国家药品监督管理局审核同意立项，2021年5月本指导原则列入《药审中心2021年指导原则制修订工作计划》。

2021年2月成立了“中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则”课题研究组，起草本指导原则。

2021年2月至4月撰写形成指导原则初稿。

2021年5月12日召开学界专家参与的初稿研讨会，对指导原则初稿进行讨论、修改。

2021年6月4日至11日在药审中心内部相关审评部门征求意见。

2021年7月15日召开学界专家、业界代表共同参与的

改稿会，广泛听取意见，形成了本指导原则征求意见稿。

2021年8月30日至9月30日，在药审中心网站公开征求意见，并定向征求了药品注册司、中检院、药典委的意见，共收集到19条反馈意见，对收集到的意见、建议进行了认真讨论，并修订稿件。

2021年10月19日召开学界专家、业界代表共同参与的定稿会，研讨征集到的意见、建议，进一步修订完善本指导原则。会后，按照药审中心审评标准制修订的相关程序和要求，提交部门技术委员会审核，形成《中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（送审稿）》，报国家药品监督管理局审查。经国家药品监督管理局审查同意，形成《中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则（试行）》。

起草过程中，起草小组、部门技术委员会多次召开会议对本指导原则进行讨论。

### **三、主要内容**

本指导原则明确了中药新药毒理研究用样品的制备/配制、质量控制、稳定性、档案以及毒理研究过程中样品管理的一般要求，为毒理研究结果的可靠性提供保障。

### **四、需说明的情况**

#### **（一）关于本指导原则涉及名词的说明**

本指导原则所述毒理研究用样品包括受试物和毒理试验用给药制剂。毒理试验用给药制剂是指毒理学试验中给予

实验系统的具体物质，一般为受试物经适当溶媒配制而成。根据《药物非临床研究质量管理规范》(国家食品药品监督管理局令第34号)，受试物是指“通过非临床研究进行安全性评价的物质”，实验系统是指“用于非临床安全性评价研究的动物、植物、微生物以及器官、组织、细胞、基因等”，溶媒是指“用以混合、分散或者溶解受试物、对照品，以便将其给予实验系统的媒介物质”。

## (二) 关于受试物的稳定性

毒理学试验中受试物的稳定性研究是为了支持毒理学试验给药期限内样品的稳定，建议根据毒理学试验给药期限确定受试物的稳定性试验方法、考察时间等，试验时可参考《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》。

受试物的稳定性研究可在毒理学试验前完成，也可与毒理学试验同期进行。若与毒理学试验同期进行，则受试物标签中的“有效期”可根据已完成的稳定性考察结果和变化趋势进行预测，为暂定的有效期，实际的有效期应根据最终稳定性研究结果确定。

## (三) 关于样品档案

本指导原则从研究数据可溯源和注册申报需要的角度出发，对毒理研究用样品档案内容提出了建议。申请人或毒理研究机构应对受试物、给药制剂建立相应的样品档案。

## (四) 本指导原则的适用性

由于药物剂型的多样性和中药组成、成份的复杂性，本指导原则从中药新药毒理研究用样品的制备/配制、质量研究、稳定性等方面提出了一般性要求。对于特殊品种，建议根据品种特点开展合理的研究。