

江苏省地方标准

DB32/T 3880—2020

医疗机构传统中药制剂配制过程 质量控制技术要求

Technical requirement of quality control on preparation process of
traditional Chinese medicines in medical institution

2020-10-13 发布

2020-11-13 实施

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 配制工艺 2

5 质量控制方法 3

6 制剂标准组成 3

附录 A（规范性附录） 物质基准 4

参考文献..... 5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由江苏省食品药品监督管理局认证审评中心提出。

本标准由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：江苏省食品药品监督管理局认证审评中心。

本标准主要起草人：王立新、徐厚明、杨立伟、崔小红、华苏、胡晨希、潘文、伍衢、周乐、于艏。

引 言

2017年7月1日正式实施的《中华人民共和国中医药法》鼓励医疗机构根据临床需要配制和使用中药制剂,支持应用传统工艺配制中药制剂(以下简称传统中药制剂),对传统中药制剂实行备案管理。2018年2月12日原国家食品药品监督管理总局发布《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》(2018年第19号),对传统中药制剂备案做出了总体要求,明确了传统中药制剂定义、备案提交的技术资料要求。2018年12月29日,江苏省药品监督管理局发布《江苏省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则(试行)》,对传统中药制剂备案提出了实施的具体要求,标志着省内传统中药制剂备案工作正式启动。医疗机构传统中药制剂实行备案管理并不意味着质量控制要求的降低,其应符合中药制剂的特点,以安全、有效和质量可控为目标。本技术要求为江苏省医疗机构传统中药制剂提供了配制工艺、质量控制等研究的推荐指引,有利于提升我省医疗机构传统中药制剂备案的质量和水平。

医疗机构传统中药制剂配制过程 质量控制技术要求

1 范围

本标准规定了医疗机构传统中药制剂物质基准、配制工艺、质量控制方法等方面的技术要求。
本标准适用于医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的研究。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

中华人民共和国中医药法

中华人民共和国药典 国家药典委员会编

医疗机构管理条例 国务院令 第666号,2016年2月6日

关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告 国家食品药品监督管理总局
(2018年第19号)

古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定 国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局
(2018年第27号)

国家药品标准工作手册 国家药典委员会编

医疗机构中药煎药室管理规范 卫生部、国家中医药管理局,国中医药发[2009]3号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

传统中药制剂 traditional Chinese medicines in medical institution

在医疗机构使用范围内,由中药饮片经粉碎或仅经水或醇或油按传统工艺提取制成的固体(丸剂、散剂、丹剂、锭剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤剂、酒剂、酊剂等)传统剂型;或由中药饮片经水提取或粉碎按传统工艺制成的颗粒剂或胶囊剂等现代剂型。

3.2

对应实物 corresponding material

以传统临床经验方或协定处方为依据,应用传统制备方法获得的临床上使用的中药物质组成,除成型工艺外,其余制备方法应当与传统制备方法基本一致,由此获得的实物称为对应实物。

3.3

物质基准 material benchmark

依据对应实物而制定的性状、制法、质控方法、指标及限度等质控总和,称为物质基准。

3.4

出膏率 extract rate

对应实物中所含干膏粉量与其对应的投料饮片量之间的转移百分比。