附件3.

优质中成药产品评价细则

**一、原料选材（30分）**

**1. 药材质量**

来源固定：药材来源于固定省份、固定区县、固定供应商、是否可实现药材种植源头追溯。

物种清晰：有准确的物种鉴定方法（药典鉴别，其它鉴别如DNA等），提供2年内生产使用的药材均为同一物种相关证明等。

注：申报企业提供1. 复核样品（2年内5批次）所涉及的药材供应情况说明及固定来源证明；2. 复核样品（2年内5批次）所涉及的原料药材鉴定记录或报告；3. 药材种植源头追溯信息等。

**2. 饮片质量**

炮制情况：按照规定方法炮制，来自于固定饮片厂，来自于自有饮片厂。

质量均一：饮片质量检验合格报告（含外源性污染控制方法和数据），指标成分含量变化范围小于50%、指标成分含量变化范围小于30%，有质量均一性控制方法和分析报告（同指标不累加）

质量等级：统货，三等，二等，一等。

储藏条件：所涉及中药饮片按药典要求储藏，实际库房监测记录证明等。

注：1. 申报企业提供所申报品种涉及原料饮片（2年内至少5批次）的质检情况报告及指标成分含量变化范围说明；

2. 指标成分含量变化范围=（样品指标成分测定的最大值-样品指标成分测定的最小值）/样品指标成分测定的均值×100%；

3. 需提供饮片等级说明及检测证明性文件；

4. 申报品种若涉及多味药材和饮片原料需逐一说明以上情况，报告说明均为复核样品（2年内5批次）所涉及原料饮片情况。

**二、生产过程（20分）**

**1. 技术工艺**

自动化程度：关键性生产设备自动化，全过程自动化。

工艺先进性：生产环节有技术创新，具备相关专利1个；相关专利2个及以上（同指标不累加）。

注：申报者提供生产线描述、数据及流程图、照片及技术创新情况说明等。

**2. 监控体系**

监控程度：主要中间过程有检测（原料、中间体、成品），生产全过程实现检测（包括提取、浓缩、制剂、包装等过程）。

注：申报者提供监测描述、数据及监控照片。

**3. 质量传递**

规律清晰：关键生产过程明确，生产过程控制参数依据充分，生产过程中物质传递规律清晰稳定。

注：申报单位提供复核样本生产过程中转移率、指标成分等反映质量传递有关数据及说明材料。

**三、质量控制（30分）**

**1. 质量标准**

内控标准：内控薄层鉴定及指纹/特征图谱能体现所有药味的信息、内控含量测定指标体现所有药味信息情况。

指纹/特征图谱：原料采用指纹/特征图谱控制、中间体采用指纹/特征图谱控制、成品指纹/特征图谱合理、原料成分能在指纹/特征图谱中辨识程度。

制剂稳定：关键检测指标指标成分含量变化范围小于20%；指标成分含量变化范围小于10%（同指标不累加）；效期内指纹图谱相似度>0.95，崩解/溶散/融变/溶化时限变化范围小于20%（同指标不累加）。

注：1. 申报者提供品种生产所涉及的质量标准的标准正文及执行情况说明；

2. 提供原料、中间体、成品指纹图谱控制数据和情况说明；

3. 制剂稳定性需提供2年内产品（同批次效期内不同时间）稳定性考察数据及情况分析，指标成分含量变化范围=（样品指标成分测定的最大值-样品指标成分测定的最小值）/样品指标成分测定的均值×100%。

**2. 质量一致性**

一致性控制方法：方法明确及可实施性。

批内一致性：指标成分含量变化范围小于15%，指标成分含量变化范围小于7%（同指标不累加），批内指纹图谱相似度>0.99。

批间一致性：指标成分含量变化范围小于30%、指标成分含量变化范围小于20%、指标成分含量变化范围小于10%（同指标不累加）；批间指纹图谱相似度>0.95，>0.98（同指标不累加）。

注：1. 指标成分含量变化范围=（样品指标成分测定的最大值-样品指标成分测定的最小值）/样品指标成分测定的均值×100%；

2. 参评企业提供所申报产品的一致性控制方法和相关数据；

3. 品种含多个指标成分，按成分差异最大评价。

四、上市后研究（20分）

**1. 安全性和有效性**

提供临床不良反应监测数据、品种上市后企业主动开展的安全性研究报告、引起不良反应毒性成分明确具有限量标准等。

主动开展申报品种有效性评价研究报告，针对品种有效性研究的科技论文数量2篇及以上，论文影响因子大于3或SCI文章2篇及以上（同指标不累加）。

注：申报单位在论文中有署名，论文必须核心期刊以上。

**2 科技竞争力**

与申报品种相关获奖：国家级奖励一等、二等；省市一等奖、二等奖、三等奖；具有推荐参与国家评奖的行业学会奖项一等、二等奖、三等奖；其他。（三项不累加）

针对申报品种出版的论著、发表的科技论文和申报专利总数量大于，大于5篇，论文影响因子大于3或SCI文章2篇及以上（同指标不累加）。

注：申报单位在论文中有署名，论文必须核心期刊及以上。

由权威机构发布的全国市场占有率证明：排名第一，排名第二，排名第三。

**3.其它**

药品创新程度（注册分类），提供申报品种的新药证书和注册批件复印件。国际化进程：如国际化临床试验阶段，产品出口欧美日或其它国家。注：提供注册或出口相关证明等；产品抽查及反馈、消费者投诉等情况。

**备注：**

1. 所有打分项由企业提供参选品种的相应支撑证明材料，供评审专家评定打分（同品种不同品牌进行横向比较）；一票否决：5年内存在GMP证书收回、质量抽查不合格。

2. 涉及品种质量需参选企业主动提供能够覆盖有效期非连续时间生产的、生产间隔至少为3个月的2年内5批次样品（每批3个最小包装盒）的相关原料药材品种基原鉴定情况说明、生产过程（药材-饮片-中间体-产品）、样品（5批次）相关质检报告等；近2年《质量回顾分析报告》或《持续工艺确认报告》相关材料供评选方抽检和复核。

3. 报送应含“报名信息表（附件1）+材料清单（附件2）+附件3覆盖评价细则内容的相关证明材料”按顺序整理成册资料+5批次参评样品。

**参考文献：**

[1] 以质量为核心的优质中成药评价标准研究[J].中国中药杂志,2018,43(21):4356-4360

[2] 六味地黄丸产品优质性评价和分析[J].中国中药杂志,2020,45(05):1194-1201

[3] 以一致性为核心的中成药质量研究现状及优质评价新模式探讨[J].中国中药杂志,2020,45(15):3740-3748.

[4] 健胃消食片的优质评价应用分析[J].中国实验方剂学杂志,2022,28(21):138-146.

[5] 基于优质中成药评价标准的复方丹参制剂生产质量优劣性分析[J].中国中药杂志,2022,47(17):4814-4822.

[6] Comprehensive quality consistency evaluation strategy and analysis of

compound danshen tablets [J]. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 2022, 219 ,114951.*

[7] 基于全流程控制的中成药优质评价标准改进研究[J].中国中药杂志,2023,48(06):1700-1704.