

中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）

一、概述

中药制剂特征图谱系指中药制剂样品经适当处理后，采用适宜的分析方法，研究建立的能够反映多组份信息并体现其质量特征的图谱。中药制剂特征图谱对于识别中药制剂关键质量属性，研究量质传递，评价中药制剂质量的均一性、稳定性，提高中药制剂整体质量控制水平具有重要意义。

本技术指导原则适用于中药制剂的特征图谱研究。中药材、饮片、提取物等特征图谱研究可参照执行。

二、基本原则

（一）反映中药质量特征

中药制剂特征图谱应当反映其质量特征，应当在其所含成份研究的基础上，开展特征图谱研究。鼓励基于中医临床实践，结合其功效特点或有效性、安全性数据，在特征图谱中体现关键质量属性。

（二）方法科学可行

中药制剂特征图谱应当具有特征性、重现性和实用性，测定方法具有可操作性，制定过程中应当进行系统的研究，选择适宜的方法，并兼顾简便、易行、经济、环保等要求。鼓励新技术与新方法在特征图谱中的应用。

（三）体现品种特点

中药制剂质量研究具有复杂性、渐进性，应当结合具体

品种特点进行研究，若一个特征图谱难以反映药品中不同类型成份的信息，可建立多个特征图谱。

三、主要内容

中药制剂特征图谱应当根据中医药特点以及质量设计要求开展针对性的研究。研究内容一般包括检测方法选择、供试品制备、特征图谱制定、方法学验证、评价方法等。

（一）检测方法选择

应当根据所含化学成份的理化性质等，充分考虑分析方法的可操作性，选择适宜的检测方法，尽可能检出反映中药质量的特征成份。一般多采用色谱方法，如液相色谱法、气相色谱法等。必要时可采用多种检测方法或多种测定条件制定多个特征图谱。鼓励采用成熟适用的新技术新方法，科学、全面、准确地反映中药制剂的特征信息。

（二）供试品制备

应当根据样品中所含化学成份的理化性质和检测方法的要求，选择适宜的方法（如提取、萃取等）进行制备。对于成份复杂的样品，可进行预处理，减少不同成份间的干扰。供试品的制备应当尽可能使活性/指标成份在特征图谱中得以体现。

（三）特征图谱制定

1. 特征图谱的建立

特征图谱应当具有足够的代表性，应当能反映多组份信息，表征中药的质量特征。一般应当根据 15 批及以上代表性

样品的测定结果研究制定。特征峰应当有一定的峰面积（一般应当不小于参照峰的 5%）。

优先选择活性成份作为特征峰；活性成份不明确的，可选择图谱中稳定出现的色谱峰作为特征峰，并尽可能对其进行指认。一般情况下，中药复方制剂具有多条工艺路线的，建议针对每条工艺路线选取专属性强的化学成份作为特征峰进行研究。

2. 特征峰的指认和归属

根据中药所含成份，结合对照品比对及色谱-质谱联用等方法对色谱峰进行指认。对中药复方制剂，应当根据处方各药味所含化学成份、制备工艺等情况，对特征峰进行药味归属。

3. 参照物的选择

参照物用于特征峰的定位或定量，有助于特征峰的指认、归属和判定，应当根据品种特点选取适宜的对照药材、对照提取物、一个或多个主要活性成份或指标成份等作为参照物。参照物的选择应当基于药材-饮片-中间体-制剂的关联性，结合药效及制备工艺情况进行研究。

（四）方法学验证

参照现行版《中国药典》《国家药品标准工作手册》等相关要求，开展特征图谱的方法学验证研究，包括精密度、稳定性、耐用性等。

(五) 评价方法

中药制剂特征图谱应当根据品种自身特点选择评价方法，一般可选择特征峰的保留时间、相对保留时间/相对峰面积等进行评价。

采用特征峰保留时间评价的，供试品特征图谱的相关色谱峰应当与相应的参照物色谱峰保留时间相同。采用特征峰相对保留时间/相对峰面积评价的，根据研究结果确定参照峰（S峰）、各特征峰的相对保留时间及其范围、相对峰面积及其范围等。特征峰相对保留时间规定值范围一般应当不超过 $\pm 10\%$ 。若超过 $\pm 10\%$ ，可考虑增加参照物，即特征图谱测定中采用多个参照物分别对不同特征峰的相对保留时间作出规定。