

**中药特征图谱研究技术指导原则**  
**（征求意见稿）**

**国家药品监督管理局药品审评中心**

**2023年10月**

# 目 录

一、概述.....	1
二、基本原则.....	1
(一) 反映中药质量特征.....	1
(二) 方法科学可行.....	1
(三) 体现品种特点.....	1
三、主要内容.....	2
(一) 检测方法选择.....	2
(二) 供试品制备.....	2
(三) 特征图谱制定.....	3
(四) 方法学验证.....	3
(五) 判定方法.....	4

# 中药特征图谱研究技术指导原则

## （征求意见稿）

### 一、概述

中药特征图谱系指中药样品经适当处理后，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。中药特征图谱对于识别中药关键质量属性，研究量质传递，评价中药质量的均一性、稳定性，提高中药整体质量控制水平具有重要意义。

为规范中药特征图谱的研究，明确中药特征图谱的技术标准和要求，制定本技术指导原则。

### 二、基本原则

#### （一）反映中药质量特征

特征图谱应反映中药质量特征，应在中药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

中药特征图谱应具有特征性、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。

#### （三）体现品种特点

中药质量研究具有复杂性、渐进性，应结合具体品种特点进行研究，若药品中含多种理化性质差异较大的不同类型

25 成份，可建立多个特征图谱以分别反映不同类型成份的信息。  
26 鼓励新技术与新方法在特征图谱中的应用。

### 27 三、主要内容

28 中药特征图谱应根据中医药特点、研发目的及质量控制的  
29 的实际需要开展针对性的研究。研究内容一般包括检测方法  
30 选择、供试品制备、特征图谱制定、方法学验证、判定方法  
31 等。

#### 32 (一) 检测方法选择

33 应根据中药所含化学成分的理化性质等，充分考虑分析  
34 方法的可操作性，选择适宜的检测方法，尽可能检出反映中  
35 药质量的特征成分。一般多采用色谱方法，如液相色谱法、  
36 气相色谱法等。对于所含成份类型较多的中药，可考虑采用  
37 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  
38 成熟适用的新技术新方法，科学、全面、准确地反映特征信  
39 息。

#### 40 (二) 供试品制备

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

### 46 (三) 特征图谱制定

#### 47 1. 特征图谱的建立

48 特征图谱应具有足够的代表性，应能反映多组分信息，  
49 表征中药的质量特征。一般应根据 15 批及以上代表性样品  
50 的测定结果研究制定。特征峰应有一定的峰高/峰面积（一般  
51 应不小于最大峰的 5%）。中药制剂的特征峰一般应涵盖 2/3  
52 以上的药味，可使用多个特征图谱。

53 优先选择活性成份作为特征峰；活性成份不明确的，可  
54 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  
55 行指认。中药复方制剂具有多条工艺路线的，建议针对每条  
56 工艺路线选取专属性强的化学成分作为特征峰。

#### 57 2. 特征峰的指认和归属

58 根据中药所含成份，结合对照品比对及色谱-质谱联用等  
59 方法对色谱峰进行指认。

60 对中药复方制剂，应根据处方各药味所含化学成分、制  
61 备工艺等情况，对特征峰进行药味归属。

#### 62 3. 参照物的选择

63 参照物用于特征峰的定位或定量，有助于特征峰的指认、  
64 归属和判定，应根据产品特点选取适宜的对照药材、对照提  
65 取物、一个或多个主要活性成份或指标成份等作为参照物。  
66 中药制剂参照物的选择应基于药材-饮片-中间体-制剂的关  
67 联性，结合药效及制备工艺情况进行研究。

### 68 (四) 方法学验证

69 参照现行版《中国药典》《国家药品标准工作手册》等相

70 关要求，开展特征图谱的方法学验证研究，包括精密度、稳  
71 定性、重复性、耐用性等。

#### 72 (五) 判定方法

73 中药特征图谱一般可对特征峰的保留时间、相对保留时  
74 间/相对峰面积等进行评价，应根据品种自身特点选择评价方  
75 法。

76 采用特征峰保留时间评价的，供试品特征图谱的相关色  
77 谱峰应与相应的参照物色谱峰保留时间相同。采用特征峰相  
78 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  
79 峰)、各特征峰的相对保留时间及其范围、相对峰面积及其范  
80 围等。特征峰相对保留时间规定值范围一般应不超过 $\pm 10\%$ 。  
81 若超过 $\pm 10\%$ ，可考虑增加参照物，即特征图谱测定中采用 1  
82 个或多个参照物分别对不同特征峰的相对保留时间做出规  
83 定。