

《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》 起草说明

一、起草目的

特征图谱对于中药质量控制具有重要意义。根据当前中药研发实际和注册审评工作需要，规范中药特征图谱的研究，起草本指导原则，明确中药特征图谱的技术标准和要求，为特征图谱的研究提供指导。

二、起草过程

2023年2月，根据中心年度指导原则工作计划和《中药特征图谱研究技术指导原则》的工作计划安排立项并成立起草小组。

2023年3月至8月，经文献调研、梳理相关法规和技术要求、多次讨论后形成《中药特征图谱研究技术指导原则（草稿）》。

2023年9月，邀请学界专家召开了指导原则初稿会，对指导原则草稿进行讨论和修改，并在部门内部征求意见，形成《中药特征图谱研究技术指导原则（初稿）》。

2023年9月至10月，邀请学界专家召开了指导原则改稿会，对指导原则初稿进行讨论和修改，并在部门内部征求意见，形成《中药特征图谱研究技术指导原则（征求意见稿）》。

三、起草思路

为解决质量标准制定过程中特征图谱评价和方法建立等问题，提高中药质量控制水平，根据中药质量标准制定的复杂性、渐进性的特点，凝聚专家共识和行业智慧，形成中药特征图谱技术标准和要求，为特征图谱的研究提供指导。

四、需要说明的问题

（一）适用范围

本指导原则主要适用于中药材、饮片、中药制剂的特征图谱研究。

（二）关于特征图谱与指纹图谱

特征图谱与指纹图谱有所不同，目前尚未对特征图谱和指纹图谱的概念、研究和评价等形成统一认识，例如，有的专家认为相似度评价一般为指纹图谱的评价方法，另有专家指出相似度也可用于特征图谱评价。本指导原则仅基于目前对特征图谱的共识，明确了相关技术标准和要求，申请人也可根据实际研究情况选择适宜的研究和评价方法。

（三）特征图谱应反映中药质量特征

《中药注册管理专门规定》中指出，中药新药研制应当注重体现中医药原创思维及整体观，中药注册标准的研究、制定应当尽可能反映产品的质量状况，并关注与中药有效性、安全性的关联。为落实上述要求，本指导原则中强调，应在深入系统研究的基础上开展特征图谱研究，特征图谱应能够反映中药质量特征，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。

（四）关于方法学验证

本指导原则强调中药特征图谱应进行充分的方法学研究，具体研究内容可参照《中国药典》《国家药品标准工作手册》等相关要求开展，包括精密度、稳定性、重复性、耐用性等。在研究过程中，需关注对不同品牌仪器和色谱柱等的研究，以确保方法的可靠性和准确性。