

河北省质量信息协会团体标准
《医疗机构制剂小试工艺规范》
(征求意见稿)
编制说明

标准起草工作组

2025 年 07 月

一、任务来源

依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》，团体标准《医疗机构制剂小试工艺规范》由河北省质量信息协会于2025年7月15日批准立项，立项编号：T2025366。本标准由首都医科大学附属北京地坛医院提出，由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为：首都医科大学附属北京地坛医院。

二、目的和意义

医疗机构制剂需建立显微鉴别、薄层层析鉴别、含量测定、毒性成分限量检查等方法，并进行方法学考察试验研究，积累多批次样品数据，在临床转化与规模化应用方面，目前存在质控标准缺失（如微生物污染、功能稳定性检测规范不统一）及医疗机构与生产企业技术对接困难等问题，限制了规模化应用。医疗机构制剂小试工艺规范的建立有以下意义：

（1）统一技术规范

解决医疗机构制剂小试阶段工艺参数、质控指标、设备选型等缺乏统一标准的问题，确保不同机构间工艺重现性和数据可比性。

（2）衔接法规要求

将《医疗机构制剂配制质量管理规范》（GPP）中原则性要求转化为可操作的小试工艺规范，填补实验室研究到中试放大之间的标准空白。

（3）降低研发风险

通过标准化小试工艺的关键环节（如投料精度、干燥温度等），减少因工艺波动导致的后期验证失败或质量偏差。

三、技术现状

经检索，目前，关于医疗机构制剂配制，暂无相关国家标准和行业标准，2020 年江苏省制定了地方标准 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》，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，适用于医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的研究。本团体标准《医疗机构制剂小试工艺规范》旨在规范医疗机构制剂小试工艺的建立过程，确保制剂的质量、安全性和有效性，为后续中试及生产提供可靠的技术依据。

四、必要性

（1）政策合规与监管衔接的刚性需求

现行《医疗机构制剂注册管理办法》要求小试工艺研究必须提供“处方工艺研究及验证资料”，但缺乏统一技术规范。团体标准可填补以下监管空白：

工艺验证标准化：解决不同机构小试工艺验证方法差异导致的审评尺度不一问题。

变更管理规范：为原料药来源、工艺参数等变更提供可操作的

验证标准，符合药监部门“变更需验证”的监管逻辑。

备案资料模板化：为传统工艺配制中药制剂备案提供标准化工艺研究模板（如陕西实施细则要求的工艺验证资料）。

（2）技术迭代与质量控制的精准支撑

医疗机构制剂存在“小批量、多品种、工艺复杂”的特性，团体标准可实现：

关键参数标准化：建立如提取时间、浓缩比重、灭菌 F0 值等参数的允差范围数据库。

风险控制工具化：将质量风险评估工具（如 ICH Q9）转化为小试阶段的 FMEA 分析模板。

检测方法规范化：对毒性药材（如马钱子、附子）建立专属 TLC 鉴别和含量测定方法库。

（3）行业协同与资源优化的平台作用

通过团体标准构建“产学研用”协同网络：

共享验证数据：建立小试工艺参数云数据库（如不同设备型号的提取效率对比数据）。

统一技术语言：解决医院制剂室与企业 CDMO 合作时的工艺转移标准分歧。

降低研发成本：通过标准共享减少重复验证（如某中药复方醇沉工艺参数优化可节约 30% 研发费用）。

五、主要工作过程：

- 1) 2025 年 3 月：成立标准起草工作组，明确相关单位和负责人员的职责和任务分工；
- 2) 2025 年 4 月：标准起草工作组积极开展调查研究，检索国家及其他省市相关标准及法律法规，调研医疗机构制剂小试情况，并进行分析总结，为标准草案的编制打下了基础；
- 3) 2025 年 7 月：标准起草工作组通过研讨会、电话会议等多种方式，对标准的主要内容进行了讨论，并完成团体标准立项文件。

2025年7月15日，《医疗机构制剂小试工艺规范》团体标准正式立项。

- 4) 2025 年 7 月下旬：标准起草工作组通过讨论，确定本标准的主要内容包括：医疗机构制剂小试工艺的建立过程，确保制剂的质量、安全性和有效性，初步形成标准草案和编制说明。经相关标准专家审核后，进行修改完善，并形成征求意见稿，线上线下征求意见。

六、编制原则

本标准的编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》最新版本的要求进行编写。

本标准与现行法律、法规、标准和强制性标准没有冲突。

七、主要内容及依据

本标准的主要内容包括：

（1）工艺研究项目：涵盖前处理（净制、切制、炮制、粉碎等）、提取方法（水提、醇提、蒸馏等）、分离纯化（醇沉、离心、pH 调节等）、浓缩干燥（相对密度、干燥条件）、辅料筛选及成型技术（流动性、粒度、水分、崩解时限等）。

评价指标与测定方法：包括浸膏量、单一或多种成分含量、转移率、指纹图谱等，可采用 HPLC、GC、UV、TLC 等方法。

（2）工艺验证与记录：设计验证方案，明确关键工艺参数、取样计划及检测方法，记录饮片称量、提取参数、中间体及成品质量检测结果

本标准的制定主要依据下列法律法规和规章制度等文件：

《中华人民共和国药品管理法》

《药品生产质量管理规范》（GMP）

《中华人民共和国药典》

《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）

八、与现行法律、法规、标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定，并在制定过程中参考了相关领域的国家标准和行业标准，在对等内容的规范方面，与现行标准保持兼容和一致，便于参考实施。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建立规范的标准化工作机制，制定系统的团体标准管理和知识产权处置等制度，严格履行标准制定的有关程序和要求，加强团体标准全生命周期管理。建立完整、高效的内部标准化工作部门，配备专职的标准化工作人员。

建议加强团体标准的推广实施，充分利用会议、论坛、新媒体等多种形式，开展标准宣传、解读、培训等工作，让更多的同行了解团体标准，不断提高行业内对团体标准的认知，促进团体标准推广和实施。。

十一、其它应予说明的事项

无。

《医疗机构制剂小试工艺规范》标准起草工作组

2025年07月