附件

新疆维吾尔自治区中药配方颗粒质量标准

制定工作程序及申报资料要求（试行）

一、目的依据

为加强新疆维吾尔自治区（以下简称自治区）中药配方颗粒质量标准的管理，规范中药配方颗粒质量标准研究、申报和制定工作，根据《药品管理法》《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗试点工作的公告》（2021年第22号）、《国家药监局关于发布〈中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求〉的通告》（2021年第16号）、《国家药典委员会有关中药配方颗粒药品标准制定的通知》等要求，结合我区实际，制定本工作程序及申报资料要求。

二、适用范围

本工作程序及要求适用于新疆维吾尔自治区中药配方颗粒质量标准（以下简称新疆配方颗粒标准）的研究申报、技术审评、复核检验及制定发布等。

三、基本原则

（一）品种遴选

新疆配方颗粒标准起草单位根据临床使用需求，确定需起草质量标准的品种。遴选的品种需满足以下要求：

1．国家中药配方颗粒质量标准未收载；

2．对应的中药材、中药饮片已有国家或自治区中药材、中药饮片现行有效标准；

3．拟定的生产工艺符合中药配方颗粒质量控制的基本要求。

（二）标准制定/修订研究

新疆配方颗粒标准的制/修订，应按照《中国药典》中药质量标准研究制定技术要求、国家药监局《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》等相关技术指导文件开展全项目研究，并经省级（含副省级城市）药品检验研究机构开展标准复核和质量检验符合相关要求。研究后认为可不纳入标准正文的检验项目，应在标准起草说明中阐述理由。

四、工作程序

（一）申报与受理

申报单位按照国家药监局《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》等相关技术要求完成标准的起草和复核后，按本程序申报资料要求（附件3）整理申报资料，向自治区药品监督管理局行政受理中心（以下简称受理中心）提交申报资料（纸质资料一式五份和一套电子版资料）。

受理中心收到申请后进行形式审查，并根据下列情况分别作出是否受理的决定：

1．申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时作出不予受理的决定，并说明理由。

2．申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3．申报资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；更正后申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理。

4．申报资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容。按照规定需要在告知时一并退回申请材料的，应当予以退回。申请人应当在三十日内完成补正资料。申请人无正当理由逾期不予补正的，视为放弃申请，无需作出不予受理的决定。逾期未告知申请人补正的，自收到申请材料之日起即为受理。

5．申请事项属于本部门职权范围，申报资料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理申请。

（二）技术审评

对已受理的品种，由自治区药品监督管理局注册管理处（以下简称注册处）牵头，自治区药品审评查验中心（以下简称审评查验中心）具体实施，于20日内组织不少于5人的专家组进行技术审评。对需要补充研究的，审评查验中心原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题、补充要求和时限，以书面方式通知申报单位。申报单位一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入技术审评时限；逾期未提交的，视为自动放弃标准申报。通过技术审评的标准，审评查验中心根据专家组意见，开具全部或部分项目的标准复核检验送样单（已完成标准复核检验的品种除外）。必要时，可组织对标准研究现场进行核查。

专家审评产生的费用由自治区药监局按照相关标准支付。

（三）标准复核

申报单位凭标准复核检验送样单，向自治区药品检验研究院（下简称药检院）送至少三批样品、必要的其他样品及申报资料，药检院收到申报资料和样品后，50日内完成标准复核及样品检验，并将标准复核意见及检验报告一并转审评查验中心。符合要求的，审评查验中心出具技术审评报告连同拟公示的标准及申报资料一并转交注册处。

（四）标准公示

自治区药品监督管理局（以下简称自治区药监局）将新疆配方颗粒标准在自治区药监局网站公示征求意见，公示时间不少于10日。审评查验中心、药检院根据征求意见完善标准，并将标准正文及其编制说明报自治区药监局。

（五）核准发布

经自治区药监局局务会审议通过后，新疆中药配方颗粒标准以公告形式发布,并在自治区药监局网站公开。

（六）标准备案

新疆配方颗粒标准发布后30日内，自治区药监局将标准发布文件、标准文本、编制说明报国家药典委员会备案。未收到国家药典委员会备案异议的品种，标准从自治区药监局发布之日后40日起实施。

五、标准管理

（一）自治区药监局颁布的每个中药配方颗粒质量标准赋予一个标准编号，标准编号格式为：新PF+四位顺序号+四位年号。标准变更的，在首次标准编号后加变更次数号“—X”，如“—1”。

（二）新疆配方颗粒标准颁布实施后，标准申报单位、使用单位应当定期进行标准适用性评估，根据评估情况及时提出修订标准。

（三）中药配方颗粒国家标准颁布实施后，相应品种的新疆配方颗粒标准废止。

（四）对不适合继续收载或不符合收载范围的新疆配方颗粒标准，经评估，自治区药监局发文废止。

（五）自治区药监局建立新疆配方颗粒标准审评专家库，完善相关工作制度，依法依技术要求开展审核，确保审核结果科学、公平、公正。

附件：1．承诺函

2．中药配方颗粒质量标准申报表

3．关键数据索引表

4．申报资料目录及要求

5．基本情况撰写要求

6. 量质传递数据汇总表

附件1

承诺函

申报单位应向自治区药监局提交制定新疆配方颗粒品种质量标准申报资料真实性、不侵权性等的承诺函。申报资料由多家单位共同完成的，落款处应逐一列明完成单位的名称并加盖公章。

附件2

中药配方颗粒质量标准申报表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **品种名称** |  | | **申报类别** | □立项 □新增 口修订  口按简化程序申报 | |
| **同品种标准颁布情况** | □国家药品标准 □ 省标准  □无法定标准 □其他 | | | **标准**  **备案** | 口未备案 口已备案 口备案情况不明确 |
| **标准复核**  **检验** | □已复核检验，复核单位：  样品提供单位：  □未复核检验 | | | **标准**  **审评** | □已审评  审评单位：  □未审评 |
| **中药材**  **执行标准** | □国家药品标准  □自治区中药材标准  □其他 | | **中药饮片**  **执行标准** | □国家药品标准  □自治区炮制规范  □其他 | |
| **申报单位**  **名称** |  | | **申报类别** | □中药生产企业  □中药配方颗粒科研试点企业  □其他药品生产企业 | |
| **联系地址** |  | | **邮政编码** |  | |
| **联系人** |  | | **固定电话** |  | |
| **e—mail** |  | | **移动电话** |  | |
| **参加联合申报单位** |  | | | | |
| 申报资料 | 资料名称 | | | | 提供情况 |
| 姿料一 | 申报表 | | | □有 □无 口免 |
| 资料二、研究资料部分 | 资料1.基本情况 | | | □有 □无 口免 |
| 资料2.原料研究资料 | | | □有 □无 口免 |
| 资料3.辅料研究资料 | | | □有 □无 口免 |
| 资料4.标准汤剂研究资料 | | | □有 □无 口免 |
| 资料5.生产工艺研究资料 | | | □有 □无 口免 |
| 资料6.与质量相关的研究资料 | | | □有 □无 口免 |
| 资料7.质量标准研究资料 | | | □有 □无 口免 |
| 资料8.稳定性研究资料 | | | □有 □无 口免 |
| 资料9.样品检验报告书 | | | □有 □无 口免 |
| 资料10.药包材研究资料 | | | □有 □无 口免 |
| 资料11.标准物质研究资料 | | | □有 □无 口免 |
| 资料12.其他（如标准复核检验或技术审核资料） | | | □有 □无 口免 |
| **索引表** | 关键数据索引表（附件3） | | | | □有 □无 口免 |
| **真实性承诺** | 本单位郑重承诺：本次申报递交的资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人权益。如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 | | | | |

单位（盖章）：

年 月 日

附件3

关键数据索引表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **品种名称** |  | |
| **申报单位** |  | |
| **总结内容** | | **数据位置**  **（资料号+页数）** |
| **药材、饮片研究** | 药材是否为多基原： | 第 号资料 页 |
| 固定产地 | 第 号资料 页 |
| 不同基原药材是否建立了甄别方法： | 第 号资料 页 |
| 药材内控质量标准 | 第 号资料 页 |
| 饮片炮制工艺 | 第 号资料 页 |
| 饮片内控质量标准 | 第 号资料 页 |
| **标准汤剂研究** | 标准汤剂研究批数： | 第 号资料 页 |
| 出膏率（%）实测范围： | 第 号资料 页 |
| 出膏率平均值； | 第 号资料 页 |
| ±30%（或3倍SD）范围： | 第 号资料 页 |
| 是否有离群值： | 第 号资料 页 |
| 离群值分析 | 第 号资料 页 |
| 浸出物实测范围： | 第 号资料 页 |
| 含量测定成分： | 第 号资料 页 |
| 实测值范围：1：  2： | 第 号资料 页  第 号资料 页 |
| 转移率实测范围：1：  2： | 第 号资料 页  第 号资料 页 |
| 平均值：1：  2： | 第 号资料 页  第 号资料 页 |
| ±30%（或3倍SD）转移率范围：1：  2： | 第 号资料 页  第 号资料 页 |
| 是否有离群值： | 第 号资料 页 |
| 离群值分析 | 第 号资料 页 |
| 特征（指纹）图谱特征峰数： | 第 号资料 页 |
| 确认结构的特征峰数： | 第 号资料 页 |
| 药材、饮片特征峰传递峰数： | 第 号资料 页 |
| **工艺研究** | 小试、中试研究内容 | 第 号资料 页 |
| 辅料名称： | 第 号资料 页 |
| 辅料最大用量： | 第 号资料 页 |
| 辅料最小用量： | 第 号资料 页 |
| 三批中试出膏率： | 第 号资料 页 |
| 三批中试转移率： | 第 号资料 页 |
| 特征（指纹）图谱与标准汤剂一致性 | 第 号资料 页 |
| 大生产处方量： | 第 号资料 页 |
| 辅料用量： | 第 号资料 页 |
| 制成总量： | 第 号资料 页 |
| **质量标准研究** | 中间体质量标准 | 第 号资料 页 |
| 成品标准【制法】投料量确定依据  【制法】出膏率范围确定依据  【制法】制成总量确定依据  【鉴别】能否区别多基原或不同炮制品：  【特征（指纹）图谱】指标选择依据  【特征图谱】特征峰范围  【检查】安全性检查项目收载依据  【浸出物】限度制定依据  【含量测定】限度制定依据  【规格】规定依据 | 第 号资料 页  第 号资料 页  第 号资料 页  第 号资料 页  第 号资料 页  第 号资料 页  第 号资料 页  第 号资料 页  第 号资料 页  第 号资料 页 |
| 方法验证用样品是否为三批大生产（或中试）样品： | 第 号资料 页 |
| **量质传递** | 特征图谱工艺过程传递的稳定性  药材/饮片/标煎/提取/浓缩/干燥/制粒（三批大生产验证）  指标成分传递的稳定性  药材/饮片/标煎/提取/浓缩/干燥/制粒（三批大生产验证） | 第 号资料 页 |
| **稳定性研究** | 是否进行了稳定性研究：  加速稳定性试验 考察时间： 月  长期稳定性试验 考察时间： 月 | 第 号资料 页 |

附件4

申报资料目录及要求

一、申报资料目录

应列明申报资料的文件名称清单，并标注对应的页码范围。申报资料应包含以下内容：

资料1.基本情况

资料2.原料研究资料

资料3.辅料研究资料

资料4.标准汤剂研究资料

资料5.生产工艺研究资料

资料6.与质量相关的研究资料

资料7.质量标准研究资料

资料8.稳定性研究资料

资料9.样品检验报告书

资料10.药包材研究资料

资料11.标准物质研究资料

资料12.其他（如标准复核检验或技术审核资料）

二、申报资料要求

（一）基本情况

包括概况、文献资料综述、研究资料综述和证明文件四部分，按附件5撰写。

（二）原料研究资料

包括原料基本情况、原料质量标准、原料检验报告、供货协议以及其他资料，主要包括以下内容：

1．原料基本情况：详细说明本品所用原料的药材基原、药用部位、采收、地理分布和主要产地，产地加工、固定的产地、基地建设、资源状况等，饮片炮制方法及其工艺参数、包装和贮藏方法。

2．原料质量标准：提供本品所用原料药材和饮片的法定质量标准、本企业研究制定的内控质量标准及关键控制指标。

3．原料检验报告：提供本品研究使用的3批原料药材和饮片的质量检验报告。

4．原料供货协议：属于外购的原料，提供本品已确定原料供货商的供货协议和购货发票。

5．其它资料：申报单位认为必须提供的其它与原料研究有关的资料

（三）辅料研究资料

包括辅料来源、辅料质量标准、辅料检验报告及供货协议。

1．辅料来源：详细介绍本品所用辅料的来源（提供生产企业的资质证明文件和/辅料的批准证明文件或登记证明）。

2．辅料质量标准：提供本品所用辅料的法定质量标准和本企业现行内控质量标准。如经精制，还需说明精制方法。

3．辅料检验报告：提供本品近期使用的1—3批辅料的申报单位检验报告书。

4．辅料供货协议：提供本品已确定辅料供货商的供货协议和购货发票。

（四）标准汤剂研究资料

包括标准汤剂工艺研究资料、标准汤剂质量指标、研究小结及其他。

1．工艺研究资料：详细提供标准汤剂的提取、固液分离、浓缩、干燥等工艺优化研究资料。

2．标准汤剂质量指标：包括出膏率、有效成分含量、指纹图谱或特征图谱等。根据15批以上标准汤剂的测定结果，制定相应的质量指标，提供详细的测定数据，及主要量值传递的数据范围。

3．小结：应对标准汤剂的原料选择、工艺考察、含量测定、特征图谱等研究内容的依据及过程进行小结。

4．其它：申报单位认为必须提供的其它与标准汤剂相关的研究资料。

（五）制备工艺研究资料

包括制备工艺研究资料、生产试验与过程控制及其他资料。

1．制备工艺研究资料：以标准汤剂为基础，提供本品包括工艺参数在内的详细的现行生产工艺规程（包括原料的前处理、饮片规格、提取、浓缩、制粒、干燥包装等工艺过程和工艺参数）。提供本品详细的生产工艺流程，包括关键工艺参数、洁净区级别。详细提供本品提取、浓缩、干燥、制剂处方、制粒和清洁工艺等工艺研究资料，说明制备工艺建立、制成量确立的合理性。

2．生产试验与过程控制：以出膏率、特征或指纹图谱、指标成分含量、转移率来说明从原料—标准汤剂—中间体—成品的量值传递数据的变化情况，详细提供三批生产数据和过程控制的条件和参数。提供中间体标准。

3．其它：申报单位认为必须提供的其它工艺研究及验证资料。

（六）与质量相关的其他研究资料

1．质量研究文献资料：提供本品质量相关的文献研究综述及文献资料。

2．质量研究资料：提供产品控制安全有效风险点的过程管控研究资料，提供详细的研究数据，提供本品化学成分研究、定性定量分析方法研究、生物学质控方法研究等资料。

3．其它：药品生产企业认为必须提供的其它质量研究相关资料。

（七）质量标准研究资料

1．质量标准正文：提供本品拟定的质量标准和企业内控标准。

2．质量标准起草说明：提供质量标准的建立和方法学验证资料，并提供详细的研究数据。

（八）稳定性研究资料

按实际研究进度情况提供本品稳定性考察试验资料，明确储存条件和存储时间，提供本品三批产品留样稳定性考察数据及分析、结论，后续持续开展稳定性研究。

（九）样品检验报告书

提供连续三批规模化生产样品的检验报告书。

（十）药包材研究资料

1．药包材来源：详细介绍本品所用药包材的来源及资质。

2．药包材质量标准：提供本品所用药包材的法定质量标准和本企业现行内控质量标准。

3．药包材检验报告：提供本品近期使用的1—3批药包材的申报单位检验报告书。

4．药包材供货协议：提供本品已确定药包材供货商的供货协议和购货发票。

5．相容性试验研究资料。（如适用）

（十一）复核检验报告书和复核意见

提供与自检的3批规模化生产的中药配方颗粒样品相同批次的复核检验报告书和复核意见。对复核意见提出的相关问题，应在质量标准起草说明中详细阐述采纳或不采纳的情况及理由。

（十二）标准物质研究资料

列明上述研究中使用标准物质的名称、生产单位、说明书、批号等信息。

中药配方颗粒质量标准中使用的标准物质，如使用非国家药品标准物质的，申请标准复核（或审核）时，还应参照国家药品标准物质研制技术要求，提供新增标准物质研制、标定等资料和实物样品。

附件5

基本情况撰写要求

一、概况

简述企业基本情况、中药配方颗粒研究总体情况、申报单位成品配方颗粒的生产与销售历史、同品种的国家标准或地方标准发布情况、标准复核检验及技术审核情况、相关专利等。

二、证明性文件

提供以下资料：

（一）多家企业联合申报的，提供合作研究协议复印件以及相关研究项目责任分工。

（二）辅料、包装材料执行标准复印件、登记证明。

（三）非自治区制定的中药配方颗粒质量标准颁布文件、标准正文、起草说明及备案证明复印件（如有）。

三、研究资料综述

（一）原辅料研究情况

1.原料研究资料

1.1中药材

简述基本情况，包括：

（1）道地产区与主产区情况，自建种植（养殖）基地情况。

（2）中药材标准收载的植物来源，包括基原情况。

（3）研究用中药材样品情况，包括基源、药用部位、采收、产地加工、产地（地级市）、批次数量、贮藏方法等。

1.2饮片

简述炮制方法及工艺参数、执行标准等。

1.3内控标准

（1）简述药材/饮片内控标准是否高于法定标准要求，如增加了检测项目或制定了严于法定标准的检测限度，简述新增项目或限度研究基本情况。

（2）简述安全性指标研究情况。

2.辅料研究资料

2.1辅料来源

简述辅料名称、级别、用途、生产企业、登记号等。

2.2辅料质量标准

简述辅料执行标准及标准号。

（二）标准汤剂研究情况

1.制备工艺

简述制备方法，如饮片前处理、每煎饮片量、浸泡时间、煎煮次数、加水量、煎煮时间、浓缩方法和温度、干燥方法等。涉及提取挥发油的，还应说明提取方法和提取量或提取时间等。

2.参数表征

2.1出膏率

以表格形式列出各批次标准汤浸膏得率及标准偏差，表述均值加减3倍SD（或均值的70%—130%）出膏率的允许范围，评价标准汤出膏率实测值。

2.2有效（或指标）成份的含量及含量转移率简述测定方法及测定指标，以表格形式列举测得各批次标准汤剂中有效（或指标）成份的含量，计算转移率和标准偏差。表述转移率均值加减3倍SD（或均值的70%—130%）数值，及相应有效（或指标）成份的含量范围。

2.3特征图谱/指纹图谱

简述采用的方法、确定指纹峰个数及其依据、判定标准（如相对保留时间、相似度等）等。

（三）配方颗粒研究情况

1.生产工艺研究

1.1生产工艺概述

（1）简述处方（饮片名、投料量）、前处理（如切制、破碎等）、提取方法、温度、加水量、提取次数、浓缩方法（包括温度、真空度等）、辅料组成（包括种类及用量）、制成总量及规格。如浓缩、干燥中加入辅料的，简述加入辅料种类和用量范围。

（2）简述成型工艺研究内容，包括辅料选择、处方筛选、制粒方法、干燥方法、技术参数、包装材料等；简述辅料与中间体（以干燥品计）的比值。

1.2中间体研究

（1）中间体出膏率实测值与标准汤剂出膏率对比研究结果。

（2）中间体有效（或指标）成份的含量与标准汤剂对比研究结果。

（3）中间体特征图谱/指纹图谱与标准汤剂对比研究结果。

（4）中间体内控标准项目简述。

（5）中间体中含辅料的，简述中间体中辅料种类、用量。

1.3生产试验研究

简述至少3批以上生产规模试验或验证批次数据，评价得膏率、含量指标、特征图谱/指纹图谱与标准汤的一致性。

1.4量值传递

以出膏率、含量及含量转移率、指纹图谱或特征图谱、浸出物等的值为表征，简述生产全过程的量值传递情况，设定可接受的偏差范围及理由，从原料到中间体到成品生产全过程的量值传递应具相关性、可行性和合理性。

2.质量标准研究

简述成品质量标准控制项目、方法和方法学验证结果，说明拟定限度的依据，分析设定的质控项目、限度与原辅料、工艺及稳定性之间的关系，与安全性及有效性的联系。

3.稳定性试验

简述稳定性考察方法及结果。

4.样品检验

简述自检报告与标准复核检验报告情况。如存在差异的，分析原因。

5.直接接触药品的包装材料和容器

提供直接接触药品的包装材料和容器的执行标准、生产企业、登记号等。

6.汇总量质传递数据表（见附件6）

附件6

量质传递数据汇总表

(参考：《中国药典》2020年版，某饮片规定成分1不得少于..%；成分2不得少于..%，，有效数位同标准限度）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 批号 | 药材 | | | | 饮片 | | | | 标准汤剂 | | | | | | |
| 共研究X批次  （不少于15批） | 成分1  含量（%） | 成分2  含量  （%） | 特征图谱 | | 成分2  含量（%） | 成分2  含量  （%） | 特征图谱 | | 出膏率（%） | 成分1 | | 成分2 | | 特征图谱 | |
| 特征峰  个数 | 相对  峰面积  规定数 | 特征峰  个数 | 相对  峰面积规定数 | 含量（%） | 转移率  （%） | 含量（%） | 转移率  （%） | 特征峰  个数 | 相对  峰面积  规定数 |
| —— |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **以上x批为原始申报资料标准汤剂研究批次 批号应有序，与申报资料内容一致，用于生产批次批次应包括在内，且放在最后，便于审阅，出现离群值应斜体加粗标注。** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **汇总数据** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **类别** | **药材** | | | | **饮片** | | | | **标注汤剂** | | | | | | |
| **项目** | 成分1  含量（%） | 成分2  含量（%） | 特征峰  个数 | 相对  峰面积  规定数 | 成分1  含量（%） | 成分2  含量（%） | 特征峰  个数 | 相对  峰面积  规定数 | 出膏率（%） | 成分1  含量（%） | 成分1  转移率（%） | 成分2  含量（%） | 成分2  转移率（%） | 特征峰  个数 | 相对  峰面积  规定数 |
| **实测范围** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **均值** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **±30%范围** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **SD** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **±3SD范围** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **批号** | **大生产（中试）** | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究批次 3批** | **出膏率（%）** | | | | **成分1 含量/转移率（%）** | | | | **成分2 含量/转移率 （%）** | | | | **特征图谱** | | |
| **提取** | **浓缩** | **干燥** | **制粒** | **提取** | **浓缩** | **干燥** | **制粒** | **提取** | **浓缩** | **干燥** | **制粒** | **特征峰个数** | **相对峰面积规定数** | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |