

《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导

原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

口服溶液剂是临床常用的剂型，该剂型特别对于儿童和老年患者有临床使用方面的优势。但目前国内外均无针对化学药品仿制药口服溶液剂的药学研究技术指导原则。本指导原则结合化学药品口服溶液剂的剂型特点和国内外研究现状，提出仿制药开发过程中药学研究技术要求，旨在为该类仿制药的研发和审评提供参考。

二、起草过程及思路

起草小组调研了国内外相关法规、指南和文献，包括国内外药典口服溶液剂通则、《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》、USP PF665/1665、FDA OTC 口服液体制剂分剂量量具指导原则、FDA Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics、EMA Guideline On Plastic Immediate Packaging Materials、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、ICH M9 等。本指导原则结合国内外技术要求及国内研发实际情况，对化药仿制药口服溶液剂的规格、处方工艺、包装材料、质量及稳定性研究等内容制定了相对统一的技术要求，以满足企业研发及监管部门的需求。

本指导原则已纳入药审中心 2023 年度指导原则工作计划。于 2023 年 8 月完成初稿，2023 年 9 月 5 日经部门技术委员会讨论，会后按照技委会意见进行修订完善，于 2023 年 9 月 19 日召开专家咨询会，邀请来自高校、中检院、国内外企业专家代表对初稿进行了讨论，会后依据会议共识进行了修订形成征求意见稿。

三、主要内容

本指导原则包括概述、基本考虑、处方工艺、原料药与辅料、包装材料与量取装置、质量研究与控制、稳定性研究、人体生物等效性试验豁免的考虑、参考文献共九个部分。

（一）概述

简要介绍了本指导原则的起草背景、目的及适用范围等。其中糖浆剂不属于口服溶液剂范围，但其特点与口服溶液剂相近，故糖浆剂可参考本指导原则进行研究。

（二）基本考虑

参考《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》，对规格描述提出了明确要求。

（三）处方工艺

结合口服溶液剂的剂型特点，从处方研究、工艺开发等方面详细介绍了药学研究中的关注点。处方开发中需关注辅料中引入的其他物料可能带来的安全性风险。

（四）原料药与辅料

阐述了原料药、辅料质量控制要求。

（五）包装材料与量取装置

明确了包装材料选择的基本要求，提出了口服溶液剂配备的量取装置需满足的要求。口服溶液剂与包装材料发生相互作用的风险较高，应基于处方、包材材质等因素，根据风险评估结果开展包材相容性研究。

（六）质量研究与控制

阐述了质量研究中的关注点。对洋葱伯克霍尔德菌群的研究与控制提出了要求。

（七）稳定性研究

明确了稳定性研究考察要求，阐述了稳定性研究中需要关注的问题。

（八）人体生物等效性试验豁免的考虑

阐述了仿制药申请人体生物等效性试验豁免时的处方要求。

五、需要说明的问题

无。