

《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

为鼓励创新和制药现代化，助力 ICH Q13 指导原则在国内的实施，我中心组织撰写了《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则》，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

连续制造作为一种先进生产工艺，在生产过程中，输入物料持续进料、持续转化，同时伴随输出物料的持续产出。不同于传统的批生产工艺，连续制造工艺具有生产步骤连续无间歇、生产效率高、设备占地面积小、产品质量实时监控、生产批量易于调节等诸多特点，有助于改善并提高药品质量。全球范围内已有多个采用连续制造工艺的化药口服固体制剂产品获批上市。国际上已发布多个连续制造相关指南和标准(草案)，ICH Q13 质量议题目前仍在协调中。国内目前尚无连续制造相关指导原则发布。为指导企业研发，统一审评尺度，助力 ICH Q13 指导原则在国内的落地实施，借鉴国外相关指导原则和标准，组织起草了本指导原则，阐述了化药口服固体制剂连续制造批定义、控制策略制定、工艺验证和稳定性研究、批量变更等的基本思路和监管考虑。

二、起草过程

本指导原则由化药药学一部组织撰写，自2022年2月启动调研和文献翻译；2022年7月经部门内部讨论和征求意见，

部门技术委员会审核，形成初稿；2022年8月组织行业专家、行业协会、国内外制药企业代表召开专家会议讨论，根据专家意见修改，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则主要内容包括：概述、总体考虑、相关概念、控制策略、工艺验证、稳定性研究、批量变更、药品质量体系、申报资料要求、参考文献共十部分。

本指导原则的起草，借鉴了国外相关指导原则及标准，阐明了化药口服固体制剂连续制造的基本考虑，相关要求与ICH Q13的基本原则和理念保持一致。申请人在研究过程中，可一并参照ICH Q13及其他相关指导原则，加强对连续制造相关概念的理解，基于科学的研究方法，建立有效的连续制造的控制策略。

本指导原则适用于化药口服固体制剂的连续制造。本指导原则所述的连续制造工艺通常适用于两个或两个以上固体单元操作直接相连组成的整合工艺。

本指导原则的起草是基于对该问题的当前认知，随着相关法规的不断完善以及药物研究技术要求的提高，本指导原则将不断修订并完善。