

## 五、分析方法

当分析方法开发, 验证和审批通过后, 有关人员要通过培训。使生产中所有的质量控制环节有专人进行分析。

## 六、设备或分析仪器

生产设备必须通过安装和运作鉴定, 并且通过标定检验, 证明其准确性和安全性。

所有用来作为化学和物理分析的仪器, 要定期标定以保证分析数据的可靠性。

## 七、生产设备和清洗流程的确定

分析方法和清洗流程建立之后, 同时设备的清洗流程程序也必须通过验证, 并通过有关部门的审批。

FDA 在现场检查中, 对生产中的每一程序进行验证, 保证生产过程符合 GMP 的有关规定的文件十分重视。在现代化的药物生产中, FDA 提倡生产工艺开发要具有发明和创新, 工艺程序分析及其控制来代替常规的药品生产并且要求有量的控制。

# 第四节 临床试验的要求

临床疗效是药品开发的目的。通常临床试验费用非常昂贵, 因此, 生产厂家要在准备充分的情况下, 在药品研发的后期, 确定药物的处方之后, 临床试验才可以开展。用于人类实验的药物, 必须在通过药物的毒性试验后才能进行。用于临床试验的批量的原材料必须通过分析并符合其质量标准。生产程序必须符合 CGMP 的规定。

临床试验通常包括四个部分也称为四个期, 每一期都要有实验方案和研究报告。

## 一、临床试验一期实验

### 1. 一期之前要做以下的实验

- (1) 对机体的危害性;
- (2) 初期的生物利用度;
- (3) 对于多剂量的药物, 要有两种以上的哺乳类动物 (一种是非啮齿动物) 重复性的毒性研究, 至少相当于人类用药的实验时间;
- (4) 对于单剂量药物的人体试验, 可以用延长的动物试验来代替;
- (5) 体外基因毒性试验: 必须进行所有再生的毒性研究和完整的基因毒性试验之后才可以用于孕妇和儿童。

### 2. 第一部分——人类药理实验

新药通过了前期的动物试验后, 第一次人体试验是在小部分的人中进行, 以测试药品的安全性和功效作用。

- (1) 安全剂量范围;
- (2) 副作用;
- (3) 体内的反应;
- (4) 前期的功效。