

- (3) 有效成分的残留部分的分析测定, 部分或复合物和总数及选择依据;
- (4) 确定有效成分的残留部分的特性;
- (5) 确定浓度和生物分析方法的根据;
- (6) 标准曲线范围及其适合临床研究的需要, 分析结果标准曲线的关系和技术的使用;
- (7) 分析范围: 准确性, 精确度, 选择范围;
- (8) 在分析过程中样品的稳定性;
- (9) 质检取样计划。

关于药物的报批, 新药是必须要进行临床实验的。然而, 对于某些简单的仿制药, 因为市场上已有了标准的药品, 其临床功效和毒性或副作用已被证实和公认, 对此类药品的临床实验有可能省略。比如: 物理和化学特性和市场上现有的药品具有等同性的简单溶液型制剂。比如: 真溶液剂型。有的剂型只需要通过生物等效性试验。

第五节 FDA 对药物研发报告的要求

药品的剂型开发过程报告是对其研究过程的综合概括和总结。这报告是向 FDA 申报仿制药或新药档案中的一份重要材料。研究开发报告的质量直接影响到 FDA 审查厂家申报药品档案的进度。因此药品剂型开发过程报告应当包括药品开发的全系列实验, 既要从理论上进行综合阐述又要提供实践依据和试验结果。其内容应遵照科学研究事实, 系统和完整的报告研发各阶段的结果并做出结论。药品的剂型开发过程报告应包括下列内容。

一、剂型及产地

概括处方, 其中包括对质量有直接影响的要素, 用途, 用法和用量。在开发过程中, 从小试逐步到完整的配方过程。

生产地和分析实验室所在地。FDA 检查官在现场检查中, 会对厂家的生产场地进行检查, 以确认其生产过程符合 CGMP 的规定。例如: 从厂房的设计, 到生产的管理, 以及质量的控制等。对于分析实验室的管理应符合 GLP 的标准。

二、处方的研制经过

1. 处方的组成

包括所有有效成分和赋型剂的名称, 含量。如果是仿制药品的处方, 对有些剂型, 各辅料的含量要和原始药物的含量差别不超过 5%。有些药物的某种辅料允许有量的变化, 但需要通过临床或生物等效性的实验, 以保证仿制药和原始药品的药效和安全性不会改变。

2. 超剂量的要求

通常是不提倡使用超量的药品有效成分或辅料。有效成分的用量要和在商标上标明的剂量一致。如果是为了对在生产过程中损失的补充或其他方面的超剂量, 那么, 药品的安全性一定要保证。报告中要包括以下内容:

- (1) 超量的多少;
- (2) 超量的原因;
- (3) 超量的依据及安全性。

3. 辅料的作用

阐述辅料在处方中的用途。对于固体制剂, 所有的辅料应是列入美国药典的。如果是新的