

(3) 试验的设计及条件：取样的计划，列出批量及批号的信息、容器及封装的选择、剂型数量的选择、取样的间隔时间、样品测试、试验预计的期限、样品存贮的试验条件（如温度、湿度、光、容器的摆放方式）。

(4) 稳定性试验数据：批号及生产日期，对抗生素，所用原料药的存放时间、测试数据、数据的来源及测试时间、单个样品数据及多个样品的平均值和标准偏差。贮存条件下的稳定性数据表和产品开发中配制方法的摘要。

(5) 数据分析：结果的评估和作图的方式，选用的统计方法及计算公式的记载，统计分析的结果和估计的有效期限。用于微生物评估的统计试验的结果。

(6) 结论：提议的药物有效期限和裁定说明，并制定正式的药物质量合格指标。

此外，对稳定性试验数据的报告格式也有相应的要求。通常应将数据列成表格的形式以便审阅。以下是一个典型的表格形式（见表 8-13）

表 8-13 稳定性数据记载

测试项目	测试方法	合格指标	时 间 (月)								
			0	3	6	9	12	18	24	...	
外观											
含量											
降解产物 %											
降解产物 A											
降解产物 B											
降解产物 C											
其它...											

稳定性试验的数据档案主要包括有各种测试方法，测试方法的验证报告、稳定性试验的实施方案和稳定性试验的结果报告。这四类信息和数据都是正式的重要文件，是美国食品药品监督管理局检查官现场检查必须审查的内容之一。因此做好这方面的准备工作对企业顺利通过 FDA 的现场检查是十分重要的。

第四节 药物稳定性试验中常见的问题及对策

本节将介绍一些药物稳定性试验中经常遇到的问题和一些基本对策。

一、不稳定性的药物

由于原料药的不稳定性，比如对光照，高温或空气中的氧气或水分敏感的化学性质，在稳定性试验中，给测试工作造成困难，因为每个批号样品的测试结果可能变化很大，会影响对产品质量和有效期的评估。

遇到这种药物或项目应首先进行调查研究，如查找相关文献，总结研发的原始数据，必要时可向药物审批部门提交药物稳定性试验的提议报告或要求召开电话讨论会。在这种讨论中，可向评审员介绍和解释这些科学数据，并就提交的药物稳定性试验提议报告作进一步的讨论，争取得到评审员的理解，最好双方能达成一致的看法。在讨论会结束后，应尽早起草一份备忘