

### 目錄

法规要闻.....	2
CFDI 发布《吸入制剂现场检查指南》和《药品共线生产质量风险管理指南》 .....	2
NMPA 发布《化学仿制药参比制剂调整程序》 .....	2
国家药品不良反应监测中心发布《国家药品不良反应监测年度报告（2022年）》 .....	2
CDE 发布多个技术指导原则 .....	3
CDE 发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》 .....	3
征求意见稿-CDE .....	3
法规指南更新.....	4
《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》摘要 .....	4
技术总结.....	8
ANDA 递交的 QbR 中与无菌产品相关部分摘要 .....	8
参考资料.....	12

## 法规要闻

### CFDI 发布《吸入制剂现场检查指南》和《药品共线生产质量风险管理指南》

3月6日·国家药监局核查中心发布《吸入制剂现场检查指南》和《药品共线生产质量风险管理指南》，自发布之日起施行。

### NMPA 发布《化学仿制药参比制剂调整程序》

3月24日·国家药监局发布《关于发布化学仿制药参比制剂调整程序的公告》(2023年第35号)，自发布之日起施行。公告附件包括了《化学仿制药参比制剂调整程序》及解读。

### 国家药品不良反应监测中心发布《国家药品不良反应监测年度报告(2022年)》

3月24日·国家药品不良反应监测中心发布了《国家药品不良反应监测年度报告(2022年)》。总体情况如下(摘自报告):

- 2022年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》202.3万份。
- 2022年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告64.2万份，新的和严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的31.7%。
- 2022年全国药品不良反应监测网络收到严重药品不良反应/事件报告26.4万份，严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的13.0%。
- 2022年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品中化学药品占82.3%、生物制品占2.6%、中药占12.8%、无法分类占2.3%。
- 2022年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品中化学药品占87.4%、生物制品占5.0%、中药占5.9%。
- 2022年药品不良反应/事件报告涉及的化学药品中，例次数排名前5位的类别依次为抗感染药、肿瘤用药、心血管系统用药、镇痛药、电解质/酸碱平衡及营养药。
- 2022年严重药品不良反应/事件涉及化学药品中，报告数量最多的为肿瘤用药，占35.1%；其次是抗感染药，占27.8%。按严重报告占本类别报告比例计算，肿瘤用药的严重报告比例最高，为46.0%，其次是免疫系统用药，为19.1%。
- 2022年药品不良反应/事件报告涉及的生物制品中，细胞因子占74.2%、抗毒素及免疫血清占11.7%、血液制品占1.7%、诊断用生物制品占0.2%。
- 2022年化学药品不良反应/事件报告按剂型统计，注射剂、口服制剂所占比例分别为59.9%和33.6%，其他剂型占6.5%。生物制品中，注射剂、口服制剂占比分别为74.7%和0.1%，其他制剂占25.2%。
- 2022年中药不良反应/事件报告按照给药途径统计，注射给药占24.8%、口服给药占62.5%、其他给药途径占12.7%；注射给药中，静脉注射给药占97.1%、其他注射给药占2.9%。

## CDE 发布多个技术指导原则

3月14日·国家药监局药审中心发布《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》(2023年第13号)、《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》(2023年第14号)·自发布之日起施行。

3月17日·国家药监局药审中心发布《化药复方药物临床试验技术指导原则》(2023年第15号)、《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则(试行)》(2023年第16号)、《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答(2.0版)》(2023年第17号)、《阿片类口服固体仿制药防滥用药理学研究技术指导原则(试行)》(2023年第18号)·自发布之日起施行。

3月21日·国家药监局药审中心发布《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则(试行)》(2023年第19号)、《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则(试行)》(2023年第20号)、《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则(试行)》(2023年第21号)·自发布之日起施行。

3月24日·国家药监局药审中心发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》(2023年第22号)、《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求(试行)》(2023年第23号)·自发布之日起施行。

3月28日·国家药监局药审中心发布《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》(2023年第24号)·自发布之日起施行。

## CDE 发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》

3月31日·国家药监局药审中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》·自发布之日起施行。

## 征求意见稿-CDE

3月14日·国家药监局药审中心发布《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》(征求意见稿)和《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》(征求意见稿)·征求意见时限为自发布之日起1个月。

3月21日·国家药监局药审中心发布《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则(征求意见稿)》·征求意见时限为自发布之日起1个月。

3月23日·国家药监局药审中心发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求(化学药品)(征求意见稿)》·征求意见时限为自发布之日起1个月。(注:该征求意见稿不是有关“跨境持有”的申报资料要求。港澳持有人在大湾区内地九市跨境委托生产情形的要求参见国家药监局综合司发布的药监综科外〔2022〕63号《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》。)

## 法规指南更新

### 《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》摘要

#### 适用范围

- ◆ 化学药品
- ◆ 以药品为主的药械组合产品中的化学药品部分
- ◆ 不适用于生物制品及中药
- ◆ 对于放射性药品，需结合自身特点撰写说明书及标签，部分项目可参考本指导原则

#### 说明书撰写

- ◆ 药品的通用名称、英文名称：可参照《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》执行。
- ◆ 药品的汉语拼音：为通用名称的汉语拼音，可参照现行版《国家药品标准工作手册》相关要求。
- ◆ 化学名称：根据中国化学会编撰的《有机化合物命名原则》命名，母体的选定与国际纯粹与应用化学联合会（IUPAC）的命名系统一致。
- ◆ 化学结构式：按照世界卫生组织（WHO）推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。根据活性成份的化合物类型不同，化学结构式的表述可能不同。
- ◆ 分子量：分子量应按国际原子量表计算，最终数值书写至小数点后第二位。对于无法获取准确分子量的高分子化合物，可提供分子量范围。
- ◆ 辅料：应列出全部辅料名称，包括含量较低的辅料，不包括仅在生产过程中使用并最终去除的溶剂等。（注：此条扩展了24号令中的要求：“第十一条 药品说明书应当列出全部活性成份或者组方中的全部中药药味。注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。”）
- ◆ 某些带有功能性材料的制剂，相关材料应在辅料项下列出，如透皮贴剂辅料项下应说明贴剂的所有成份，包括基质层、保护层和背衬层的材质名称。
- ◆ 辅料名称通常应使用中国药典名称，如中国药典未收载则建议采用国际非专利名称（International Nonproprietary Names，INN）。如均未收载，应采用符合国家药典委员会制定的药用辅料通用名称命名原则的名称或国家药典委员会核定的名称。
- ◆ 辅料名称不得自行使用缩写，必要时应标注辅料型号。
- ◆ 说明书中的性状应参照现行版《国家药品标准工作手册》相关要求撰写，并与质量标准中的性状表述一致。附带专用溶剂的药品，专用溶剂的性状也应同时列出。
- ◆ 规格表述方式一般参照现行版中国药典及《国家药品标准工作手册》相关要求。
- ◆ 仿制药的规格表述可结合参比制剂相关信息，按照本指导原则要求确定。

指导原则中常见剂型规格描述示例见下列截图：

表 1 常见剂型规格描述示例

剂型 <sup>1</sup>		示例
片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂等口服固体制剂 口溶膜 干混悬剂 注射用无菌粉末 栓剂		表述为：每单位制剂中的主药含量 如 XXmg 或 YYg 或 ZZ 单位
口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂等口服液体制剂		表述为：装量：主药含量 如 Nml: XXmg
注射液、注射用浓溶液等		表述为：装量：主药含量 如 Nml: XXmg
肠外营养液（多腔室）		表述为：总装量及各腔室分装量 如 Nml[中长链脂肪乳注射液 XXml; 复方氨基酸（xx）注射液 YYml; 复方葡萄糖（y%）注射液 ZZml]
粉液双室袋		表述为：粉体室主药含量；液体室装量：主药含量 如粉体室：Ng；液体室 Nml: XXmg
喷雾剂、滴鼻剂、滴眼剂等液体制剂		单方一般表述为：主药百分比浓度（装量（或体积）：主药含量）
乳膏剂、软膏剂、凝胶剂、眼膏剂等半固体制剂		如 x%（Ng（或 Nml）：Xmg）； 复方一般表述为（以复方滴眼剂为例）：装量（或体积）：各主药含量 如 Nml: 主药 1 XXmg 与主药 2 YYmg
贴剂		局部作用表述为：每贴尺寸，含主药含量 如 Xcm×Ycm，含主药 XXmg 全身作用表述为：单位时间内释药量，每贴主药含量 如 XXμg/小时或 XXμg/24 小时，YYmg/贴
贴膏剂		表述为：每贴（尺寸）含膏量，含主药含量 如每贴（Xcm×Ycm）含膏体 Ng，含主药 XXmg
鼻用喷雾剂		表述为：装量（或体积）：主药含量 每瓶总喷数，每喷主药含量 如 Nml: XXmg，N 喷，每喷 YYμg
吸入制剂 <sup>2</sup>	吸入气雾剂 吸入喷雾剂	单方一般表述为：每瓶总揆/喷数，每揆/喷主药含量 如每瓶 N 揆/喷，每揆/喷 XXμg 复方一般表述为：每瓶总揆/喷数，每揆/喷主药含量 如每瓶 N 揆/喷，每揆/喷含主药 1 XXμg、主药 2 YYμg、主药 3 ZZμg
	吸入液体制剂	表述为：装量：主药含量 如 Nml: XXmg
	吸入粉雾剂	泡囊型一般表述为：每单位制剂中的主药含量 如主药 1 XXμg、主药 2 YYμg 与主药 3 ZZμg 胶囊型一般表述为：每单位制剂中的主药含量 如 1: XXμg 如 2: (1) XXμg (2) YYμg 如 3: 每粒含主药 1 XXμg、主药 2 YYμg 和主药 3 ZZμg

- ◆ 贮藏条件系为避免污染和降解而对药品贮存与保管的基本要求，应根据稳定性试验结

果制定，仿制药贮藏条件原则上参照参比制剂制定，境外已上市的原研药品贮藏条件可参照国外已批准说明书和本指导原则综合确定。

- 具体贮藏条件应按现行版中国药典及稳定性相关指导原则名词术语的要求书写。
- 对光照敏感的药品，应明确避光/遮光的要求。
- 对湿度敏感的药品，应明确相关要求。
- 建议注明保存的具体温度，必要时应明确温度的上、下限，避免使用“环境条件”或“室温”等术语。
- 包装状态中“密封”、“密闭”等参照现行版中国药典规定。
- 贮藏条件一般按照光照、包装状态、温度、湿度（如涉及）和特殊注意事项（如涉及）要求顺序列出，如“避光，密封，不超过 25℃ 保存”、“密闭，2~8℃ 保存”，不建议表述为“密封，25℃ 以下避光保存”、“2~8℃ 密闭保存”。
- 为避免儿童误服，【贮藏】项下应列明“请将本品放在儿童不能接触的地方”。

贮藏温度及其他贮藏声明的书写规范如下截图（主要是参考了 EMA 在 2007 年发布的 Guideline on Declaration of Storage Conditions）。

表 2 贮藏温度书写规范

药品稳定的试验条件*	应提供的描述	特殊注意事项***
30°C±2°C/65%RH±5%RH(长期) 40°C±2°C/75%RH±5%RH(加速) 或 30°C±2°C/65%RH±5%RH(长期)	不超过 30°C 保存	不得冷冻或冷藏
25°C±2°C/60%RH±5%RH(长期) 40°C±2°C/75%RH±5%RH(加速) 或 25°C±2°C/60%RH±5%RH(长期) 30°C±2°C/65%RH±5%RH(中间条件, 加速条件失败) 或 25°C±2°C/60%RH±5%RH(长期)	不超过 25°C 保存	不得冷冻或冷藏
20°C ± 2°C (长期)**	阴凉 (不超过 20°C) 保存	不得冷冻或冷藏
5°C±3°C (长期)	2~8°C 保存	不得冷冻
-20°C±5°C (长期)	-25~-15°C 保存	/

表 3 其他贮藏条件书写规范

产品特性	内包装适用性	应提供的描述*
对光敏感**	使用遮光性内包装	遮光
对光敏感**	不使用遮光性内包装	避光 或在原包装中保存以避光
对湿度敏感	/	在原包装中保存以防受潮

- ◆ 包材名称通常应明确包材材质，如

- 聚氯乙烯固体药用硬片及药用铝箔包装，不建议简化书写为铝塑泡罩。
- 吸入制剂的吸入装置、鼻喷雾剂的鼻适配器、多剂量口服溶液剂的给药/量取装置、口服固体制剂的干燥剂等应列出。
- 附带专用溶剂的注射剂，专用溶剂的包材和包装规格应列出。
- 如包材有防儿童开启功能应特别说明。
- ◆ 包装规格应按照最小制剂包装单元进行表述，建议按照“X 制剂单位/包装单位”表述，如 30 片/瓶；10 片/板·2 板/袋·1 袋/盒。
- ◆ 药品的有效期应根据稳定性试验数据制定。
  - 除放射性药品等特殊药品外，有效期应以月为单位描述，一般为 6 个月的倍数，通常不低于 12 个月，可以表述为：XX 个月（X 用阿拉伯数字表示）。
  - 如涉及，根据开启稳定性研究数据制定开启后的存放条件和允许时限，并在有效期项下列明。涉及开启后存放的，开启后的存放时间应涵盖在药品的有效期内。
- ◆ 涉及药品的配制，应提供详细的配制方法，如复溶稀释的溶剂、操作方法等。对药品配制环境及条件有特殊要求的，应特别说明。
- ◆ 涉及药品使用过程中的暂存，包括药品配制后、给药装置装载药品后等，应提供暂存条件（如容器、温度、光照等）和允许时限。

### 标签撰写

- ◆ 申请人应以说明书为依据撰写标签信息。
- ◆ 标签上注明的药学信息内容及要求应符合现行版药品说明书及标签的管理规定和实施细则。（注：需结合《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 24 号，2006 年）一起理解本条要求，包括内标签、外标签以及用于运输、储藏的包装的标签需要注明的信息内容规定）
- ◆ 对于儿童专用的特定规格或包装规格，特别是治疗窗窄的药品，建议在标签中标明目标年龄儿童的年龄限制，防止误用造成儿童伤害。为避免儿童误服，标签中应列明“请将本品放在儿童不能接触的地方”。

## 技术总结

### ANDA 递交的 QBR 中与无菌产品相关部分摘要

注：注册申报资料中的 CMC 部分 (CTD-Q/M4Q/药学部分) 与 GMP 的关联性比较强，对递交资料中的要求的了解也有助于 GMP 审计或评估工作的执行。在 FDA 官网发布的有关最终灭菌产品和无菌工艺生产的产品的 Question-based Review (QbR) 文件针对的是 M4Q 中的 Module 2，其中的很多内容来自于下列参考文件的 Ref.3。这几个参考文件应当做关联性的阅读和理解。

Ref1: Question-based Review (QbR) for Sterility Assurance of Terminally Sterilized Products: Frequently Asked Questions

Ref2: ANDA Submissions — Content and Format Guidance for Industry (Revision 1, 2019)

Ref3: Guidance for Industry for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products (1994)

### 2.3.P.2 Pharmaceutical Development 2.3.P.2.5 Microbiological Attributes

#### Container/Closure and Package integrity

How was the container/closure system for the drug product validated to function as a barrier to microbial ingress?

药品的容器/封闭系统作为微生物侵入的屏障是如何验证的？

Q: What information should be presented in this section?

需要提供什么信息？

A: Provide a brief description of the method, materials and container/ closure components used for the study, controls performed, acceptance criteria, results, and conclusions. The description of the method should include:

简要描述用于研究的方法、材料和容器/密封组件、执行的控制、可接受标准、结果和结论。方法描述应包括：

- ◆ How the test and control units were prepared  
供试品和对照品的制备
- ◆ Number of units tested  
测试数量
- ◆ Nature and duration of the challenge  
挑战的性质和持续时间
- ◆ Any conditions applied (e.g. vacuum, pressure)  
使用的条件 (例如真空、压力)
- ◆ Method of detection and sensitivity of the test  
检测方法和灵敏度
- ◆ How positive controls were prepared and challenged  
阳性对照的制备和挑战

基于 CCIT 的方案报告进行描述。





康利华咨询

A Tigermed Company

The study design should address any interface that functions as a sterile barrier and ensure that the entire fluid pathway of the drug product is assessed.

研究设计应涉及任何作为无菌屏障的接口，并确保评估药品的整个流体途径。

包装密封系统包括各种形式，常见的是软袋、瓶+塞、安瓿、塑料容器等。不同的容器对外界有不同形式和数量的开口或接口。要考虑液体在不同容器的接触和流动情况。

Acceptable test methods may include chemical, physical, and microbiological methods such as microbial immersion challenge, dye ingress and egress methods, yttrium ingress, helium leak testing, pressure decay leak detection, and high voltage leak detection.

可接受的测试方法可能包括化学、物理和微生物方法，例如微生物侵入挑战、染料侵入和排出方法、钇侵入、氦泄漏测试、压力衰减泄漏检测和高压泄漏检测。

可参考 USP 1207、PDA TR27&86 以及 CDE 2020 年第 33 号 化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）。

Ideally, all container/closure systems proposed for commercial production should be represented in the validation study. If the container/closure components used in the study differ from those proposed for commercial production, then provide a comparative table and the rationale for their use in the study. For example, if two different vials with identical neck dimensions are used with the same stopper, then only one vial neck/stopper (interface) combination need be included in the study.

理想情况下，所有提议用于商业生产的容器/封闭系统都应在验证研究中得到体现。如果研究中使用的容器/封闭组件与建议用于商业生产的容器/封闭组件不同，则提供比较表及其在研究中使用的理由。例如，如果两个具有相同颈部尺寸的不同小瓶与相同的塞子，则只需要在研究中包括一个小瓶颈/塞子（接口）组合。

Describe what measures were taken to ensure that each container/closure system used in the study was exposed to production conditions that might impact container/closure integrity, such as maximum sterilization/depyrogenation conditions, multiple sterilization/depyrogenation exposures, and extended storage of container/closure components (if applicable).

描述采取了哪些措施来确保研究中使用的每个容器/封盖系统暴露在可能影响容器/封盖完整性的生产条件下，例如最大灭菌/去热原条件、多次灭菌/去热原以及容器/封盖组件的延长储存（如果适用）。

### Preservative Effectiveness

If the drug product (whether preserved or inherently antimicrobial) is intended for multi-dose administration, how was the antimicrobial effectiveness demonstrated for the drug product?

如果药品（无论是加入抗菌剂还是本身可抗菌）用于多剂量给药，如何证明药品的抗菌效果？

多剂量使用的注射剂和滴眼剂允许加入抗菌剂或防腐剂，但需要符合药典通则抗菌效力测试的要求。

Q: What information should be presented in this section?

需要提供什么信息？

A: Provide antimicrobial effectiveness testing results using the drug product formulated with the preservative or antimicrobial ingredient at or below the lowest concentration that



康利华咨询

A Tigermed Company

complies with the finished product release specification or stability specification (whichever is lower). Specify if the USP <51> method is used and, if not, describe the method. Include the preservative content or % label claim for the tested batch(es) and challenge organisms used.

使用由防腐剂或抗菌成分配制的药品提供抗菌效力测试结果，该药物浓度等于或低于符合成品放行标准或稳定性标准（以较低者为准）的最低浓度。说明是否使用 USP <51> 方法，如果未使用，请描述该方法。包括所用测试批次标签声明的防腐剂含量或百分比以及使用的挑战微生物。

在低于符合成品放行标准或稳定性标准（以较低者为准）的最低浓度进行效力测试的原因是防腐剂或抗菌成分可能会受到某些微生物的影响导致降解，从而影响抗菌效力。

**Example:**

Study/Report # and date:

Method: USP &lt;51&gt;

Preservative:

Preservative content or % label claim:

Organism	Plate Counts, CFU/mL			
	Day 0	Day 7	Day 14	Day 28
<i>S. aureus</i> (ATCC 6538)				
<i>E. coli</i> (ATCC 8739)				
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC 9027)				
<i>C. albicans</i> (ATCC 10231)				
<i>A. niger</i> (ATCC 16404)				

Provide the finished product release and stability preservative content acceptance criteria. If the product is inherently antimicrobial, provide the acceptance criteria for the antimicrobial ingredient(s) (e.g. API).

提供成品放行和稳定性防腐剂含量的可接受标准。如果产品本身具有抗菌性，请提供抗菌成分（例如 API）的可接受标准。

**Reconstitution, Dilution and Storage (Package insert and product labeling)**

If the drug product is reconstituted (or further diluted) and stored prior to administration, what studies were conducted to demonstrate that the drug product does not support microbial growth over the storage periods/conditions described in labeling?

如果药品在给药前进行复配（或进一步稀释）并储存，则进行了哪些研究来证明药品在标签中描述的储存期/条件下不支持微生物生长？

**Q: What information should be presented in this section?**

需要提供什么信息？

**A: Provide the following information:**

提供下列信息：

- ◆ Summary of test method  
检验方法总结
- ◆ Challenge organisms and challenge titers  
挑战菌株和挑战滴度
- ◆ Product sample concentration(s) and storage conditions  
样品浓度和储存条件
- ◆ Diluent(s) tested  
稀释剂
- ◆ Summary of results  
结果总结



康利华咨询

A Tigermed Company

If these studies were not performed, then provide product risk assessment or scientific justification for not performing the studies. Note that simply stating that the studies were performed or should have been performed during development of the RLD is not a valid justification for not performing studies.

如果未进行这些研究，请提供产品风险评估或不进行研究的科学理由。请注意，简单地说明研究是在 RLD 开发期间进行的或应该进行的，并不是不进行研究的有力理由。

**Q: How is “does not support microbial growth over the storage periods/conditions described in labeling” defined?**

如何定义“在标签中描述的储存期/条件下不支持微生物生长”？

**A: “Does not support microbial growth over the storage periods/conditions described in labeling” is defined as  $< 0.5 \log_{10}$  increase in challenge titers over incubation periods/conditions specified in labeling.**

“在标签中描述的储存期/条件下不支持微生物生长”意为在标签中规定的培养期/条件下挑战滴度的增加不超过  $0.5 \log_{10}$ 。

**Q: What microorganisms should be tested?**

应测试什么微生物？

**A: At minimum we recommend compendial organisms. Examples can be found in USP <51> and <71>.**

至少为药典微生物。例如 USP <51>和<71>中的规定菌株。

**Q: Which diluent(s), product concentration, and storage conditions(s) should be tested?**

应测试哪些稀释剂、产品浓度和储存条件？

**A: Either test all diluents listed in labeling or a diluent considered worst case (most favorable for microbial growth) among those listed in labeling. If no diluents are specified in labeling, choose a diluent considered worst case (most favorable for microbial growth).**

测试标签中列出的所有稀释剂或测试标签中列出的最坏情况（最有利于微生物生长）的稀释剂。如果标签中未指定稀释剂，请选择被认为最坏情况（最有利于微生物生长）的稀释剂。

**Q: Should the study results meet the acceptance criteria of compendial antimicrobial effectiveness testing?**

研究结果应当符合药典中关于抗菌效力测试的可接受标准吗？

**A: No, a reduction in challenge organism titer is not necessary, only evidence that the drug product does not support growth.**

不需要。不需要降低挑战微生物滴度的数据，只需证明药品不支持生长。

**Q: May sterility testing be used to demonstrate that the drug product does not support microbial growth over the storage periods/conditions described in labeling?**

是否可以使用无菌测试来证明药品在标签中描述的储存期/条件下不支持微生物生长？

**A: No, in order to show that the drug product does not support microbial growth, product samples should be challenged with a panel of different species of microorganisms.**

不可以。为了表明药品不支持微生物生长，应使用不同种属的微生物对产品样品进行挑战。



康利华咨询

A Tigermed Company

## 参考资料

1. 关于发布《药品共线生产质量风险管理指南》的通告  
<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15187.html>
2. 关于发布《吸入制剂现场检查指南》的通告  
<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15190.html>
3. 关于公开征求《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》(征求意见稿)和《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》(征求意见稿)意见的通知  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/dba2cad673aa44a1db42c2fcbb37538b>
4. 国家药监局药审中心关于发布《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》的通告(2023年第13号)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9f0c25dee6ba6781af809b36cf682eb6>
5. 国家药监局药审中心关于发布《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》的通告(2023年第14号)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/da0078a0c14f43412545a26611d5071c>
6. 国家药监局药审中心关于发布《化药复方药物临床试验技术指导原则》的通告(2023年第15号)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5c6a7a70f5c5b32319ee4143ce612112>
7. 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则(试行)》的通告(2023年第16号)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/837db9784c3a549973c34d9ca16624f6>
8. 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答(2.0版)》的通告(2023年第17号)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ddea289e856a539aa70121ae04ec38ac>
9. 国家药监局药审中心关于发布《阿片类口服固体仿制药防滥用药学研究技术指导原则(试行)》的通告(2023年第18号)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ea1cc0ddb727ad3580c602af98405144>
10. 国家药监局药审中心关于发布《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则(试行)》的通告(2023年第19号)  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/fcd2eeca1882b5782411bf00fe21e123>

**Canny**

康利华咨询

A Tigermed Company

11. 国家药监局药审中心关于发布《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》的通告（2023年第20号）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/defca6a1f3ba33d0bad6f309e5a0b816>
12. 国家药监局药审中心关于发布《治疗卵巢癌新药临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第21号）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8bbb9c0d7eabbc4e824525b2bc5c778>
13. 关于公开征求《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42318a78d0b8d242b26f293fddd5a0d9>
14. 关于公开征求《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）（征求意见稿）》意见的通知  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f5e9b5c46d3617a84fc4f0a964df5148>
15. 国家药监局药审中心关于发布《儿童抗肿瘤药物临床研究技术指导原则》的通告（2023年第22号）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ee059ce189bfd770522ebbb8b5b78023>
16. 国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药Ⅲ期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》的通告（2023年第23号）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/28a6683aa4cf9401b806ccdf8b8a4afc>
17. 国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂调整程序的公告（2023年第35号）  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gqgtg/qtggtg/20230324163114110.html>
18. 国家药品不良反应监测年度报告（2022年）  
[https://www.cdr-adr.org.cn/drug\\_1/aqjs\\_1/drug\\_aqjs\\_sjbq/202303/t20230324\\_50019.html](https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_sjbq/202303/t20230324_50019.html)
19. 国家药监局药审中心关于发布《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》的通告（2023年第24号）  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c1ccd4f7d92531ead702938347b75874>
20. 国家药监局药审中心关于发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》的通知  
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ace377c025ad4f2bbf94790673b2646e>