



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于发布《注册分类4、5.2类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究批次样品批量的一般要求（试行）》的通知

发布日期：20180830

为贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）精神，促进仿制药研发，完善仿制药注册申请的技术标准，保证商业化生产批次样品与生物等效性研究批次样品质量与疗效的一致性，我中心起草制定了《注册分类4、5.2类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究批次样品批量的一般要求（试行）》，现予以发布。

特此通知。

药审中心

2018年8月30日

相关附件

| 序号 | 附件名称 |
|----|---|
| 1 | 注册分类4、5.2类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究批次样品批量的一般要求（试行）.doc |

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号  京公网安备 11010502052365号

地址：中国北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189

附件：

注册分类 4、5.2 类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究批次样品批量的一般要求 (试行)

为贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号)、国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(国办发〔2018〕20号)精神，完善口服固体仿制药注册申请的技术标准，保证商业化生产批次样品与生物等效性研究(以下简称“BE研究”)批次样品质量和疗效的一致性，我中心参考国际通用技术要求，并结合国内仿制药研发与生产现状，对注册分类4、5.2类化学仿制药(口服固体制剂)BE研究批次样品的批量制定了以下要求。

一、对于片剂和胶囊剂(包括缓释制剂、咀嚼片、口崩片等)，BE研究批次样品批量(以投料量计，下同)应不得低于10万制剂单位。对于散剂、颗粒剂，BE研究批次样品批量应不得低于拟定商业化生产批量的1/10。

二、不符合上述要求的，应按照上述要求进行批量放大的补充研究。原则上，放大研究应在同一生产线上进行。如生产设备发生改变，生产设备的工作原理应保持一致。

应将放大后的样品与BE研究批次样品和参比制剂进行

全面的质量一致性对比研究。经综合评估后认为放大研究批次样品与 BE 研究批次样品和参比制剂质量一致的，认可放大研究批次的批量为商业化生产的最大批量；经综合评估认为研究资料不能证明放大研究批次的样品与 BE 研究批次样品和参比制剂质量一致的，应采用符合批量要求的样品重新进行 BE 研究。

三、特殊情况下，如用于罕见病治疗的药物、按国家规定进行管制的药物，BE 研究批次的样品批量可低于上述要求，但该批量应在实际生产线的正常批量范围内。

四、申请通过仿制药质量和疗效一致性评价或视同通过一致性评价的口服固体制剂，如涉及 BE 研究批次样品批量的，参照上述要求执行。

五、本技术要求自公布之日起正式实施，正式实施日期后启动 BE 研究的品种如样品批量不符合要求，将不予以认可。