

《化学药品口溶膜剂药学研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

口溶膜剂因同时具有溶化快速、使用方便、剂量准确、便于携带等特点，在特定疾病治疗及特定人群使用方面具有一定优势，适用于吞咽困难及需要服药但会产生抵抗情绪等患者。国内外监管机构尚无口溶膜剂药学研究的相关要求、细则或指导原则。随着国内外申报口溶膜剂的药物注册申请逐渐增多，为更好地服务和指导口溶膜剂研发，药审中心根据口溶膜剂特点组织起草了《化学药品口溶膜剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

自立项以来，起草小组调研了国内外的口溶膜剂相关文献、国内外已上市的口溶膜剂品种信息，与业界专家进行了多次沟通和学术交流。在前期调研、沟通和学术交流基础上，结合国内品种审评情况，化药药学一部组织起草了《化学药品口溶膜剂药学研究技术指导原则》初稿。

（二）指导原则制定或修订情况

本指导原则已列入药审中心 2024 年度指导原则制修订计划。2024 年 5 月拟定初稿，2023 年 6 月 27 日经化药药学

一部部门技术委员会讨论，进行了修订和完善。2023年7月31日组织召开专家咨询会，邀请国家药典委员会、中国食品药品检定研究院、行业专家和业界代表对指导原则初稿进行充分的讨论和交流，依据会议共识形成征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则主要根据口溶膜剂特点，重点阐述其处方及生产工艺、质量研究与质量控制、稳定性研究、包装系统等药学研究的技术要求，为口溶膜剂新药和仿制药的研发提供技术指导。

本指导原则基于当前科学认知撰写，遵循ICH一般原则。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断修订完善。

四、主要内容

本指导原则主要分为六个部分，分别为概述、总体考虑、处方及生产工艺、质量研究与质量控制、稳定性和参考文献。

第一部分简要介绍化学药品口溶膜剂的定义和特点、起草目的、适用范围。

第二部分概括了化学药品口溶膜剂药学开发的一般流程和关注点，为化学药品口溶膜剂开发提供了基本研发思路。

第三部分从化学药品口溶膜剂处方研究、生产工艺（配液、涂布干燥、基底材料、分切、裁切和包装）、包装系统、批量等方面详细介绍了化学药品口溶膜剂药学开发的考虑

要点。

第四部分阐述了化学药品口服膜剂质量研究与控制的关注点。

第五部分介绍了稳定性研究的注意事项。

第六部分列出了本指导原则主要参考的国内外指南及相关文献等。

五、需要说明的问题

无。