

化学药品 I 期临床试验申请药学研究 信息汇总表（修订版）

1. 基本信息

受理号	原料药受理号/登记号： 制剂受理号：
申请人	
化合物名称	申请名称（中、英文）或实验室代号 现名称是否经药典委员会核定：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
结构式	明晰化合物的立体构型
分子式	
分子量	
剂型及给药途径	备注：用于 I 期临床研究的暂定剂型
规格	备注：用于 I 期临床研究的暂定规格
临床研究信息	拟定的适应症。拟开展的临床研究项目，受试者人数和研究周期等。

2. 原料药信息

原料药合成化学反应式、精制方法及现有试制规模	化学反应式中需标明反应条件、所用溶剂、试剂、催化剂等。 提供关键物料的生产商、合成工艺和质量控制信息等。 说明拟定的临床批次制备地点。		
原料药结构确证	列出结构确证使用的方法及简要的结构解析总结。		
原料药关键理化特性	列出可能与制剂性能相关的原料药的晶型、溶解性、渗透性、粒度等理化特性。 如可能，请列明不同介质（如不同 pH）中的具体溶解度数据。		
原料药质量控制	项目	方法	限度
		简述方法，如 HPLC	
	对于涉及安全性的关键项目需列出具体的检查方法和方法学验证总结，例如有关物质、残留溶剂、金属催化剂和金属试剂残留检查等。		
关键批分析数据	以附件 1-1 形式提交关键研究批次（包括用于安全性研究、稳定性研究、临床研究等）的批分析数据。 另结合制剂的相关研究信息，以附件 1-3 形式提交杂质谱分析结果。		
原料药稳定性总结	提供稳定性研究概述，列明稳定性研究的批次、批号、考察条件、（已完成）考察时间、考察项目变化趋势以及初步结论。列明初步的包装贮存条件。并且提供后续稳定性研究方案。		

3. 制剂信息

制剂处方组成、工艺描述及现有试制规模	列明制剂的处方组成，提供简要的工艺描述，对于无菌制剂需提供详细的灭菌/除菌工艺条件，非常规工艺制剂需要提供较详细的工艺描述。说明拟定的临床批次制备地点。		
制剂质量控制	项目	方法	限度
		简述分析方法，例如 HPLC	
对于涉及安全性以及制剂学特性的关键项目需列出具体的检查方法和方法学验证总结，比如有关物质检查、溶出度/释放度检查等。			
关键批分析数据	需以附件 1-2 形式提交关键研究批次（包括用于安全性研究、稳定性研究、临床研究等）的批分析数据。 另结合原料药的相关研究信息，以附件 1-3 形式提交杂质谱分析结果。		
制剂稳定性总结	提供稳定性研究概述，列明稳定性研究的批次、批号、考察条件、（已完成）考察时间、考察项目变化趋势以及初步结论。 并且提供后续的稳定性研究方案。 临床需要进行配伍使用及有特殊使用要求的制剂需提供相关稳定性实验结果。 列明拟定的包装和贮存条件。		

附 1-1

原料药批分析数据

批号	试制时间	试制地点	试制规模	采用工艺*	用途	关键质量数据 (比如有关物质*、含量、粒度、晶型等)

附 1-2

制剂批分析数据

批号	试制时间	试制地点	试制规模	采用处方、工艺	主要设备	用途	关键质量数据 (比如有关物质)

				*			*、含量、溶出度等)

*如研究进程中，处方工艺发生变更，请依次编号，表格中填写编号，表格下方列明各编号代表的具体处方工艺

*对于有关物质数据的提供，已鉴定结构的杂质按单个已知杂质分别列出检测结果，未鉴定结构但固定出现的杂质按相对保留时间分别列出检测结果。

请对临床批样品予以标注。

附 1-3

杂质谱分析

以表格形式列出已鉴定的杂质结构，说明其来源及相对保留时间，并结合工艺说明是否存在潜在的遗传毒性杂质。

杂质名称或代号	杂质结构	杂质来源	相对保留时间

对于潜在的遗传毒性杂质，应提供初步的控制策略。

遗传毒性杂质名称或代号	杂质结构	杂质来源	按照 ICH M7 归属杂质类别	控制策略