

# 《门冬氨酸鸟氨酸注射液药学研究技术要求》 (征求意见稿)起草说明

## 一、起草背景

门冬氨酸鸟氨酸注射液参比制剂信息曾在 CDE 官网参比制剂目录（第二十二批）公示，将德国麦氏公司（Merz Pharmaceuticals GmbH）生产的国内上市的原研药品作为参比制剂（商品名雅博司(Hepa-Merz)，规格 10ml：5g)。本品参比制剂公示期间收到反馈表示异议，参比制剂未正式公布。后根据一致性评价工作会及中心工作会要求，本品不推荐参比制剂。为促进门冬氨酸鸟氨酸注射液的质量提升，需制定该品种的技术要求。

## 二、起草内容与说明

概述部分，说明门冬氨酸鸟氨酸的作用机制及本品适应症，明确本技术要求适用范围，同时强调了本技术要求仅代表药品监管部门目前对于本品的观点和认识。

整体研究思路部分，重点说明尽管本品不推荐参比制剂，但建议选择德国麦氏公司的上市品 Hepa-Merz<sup>R</sup>作为药学研究的质量对照制剂。并明确要求自研制剂质量不得低于质量对照制剂。

药学研究技术要求部分，首先明确了总体要求，并在此基础上提出重点需要关注问题的指导性意见，主要包括处方

方面关注原辅料来源及质量要求，制备工艺方面关注灭菌、充氮工艺研究，质量研究方面关注有关物质、吸光度及溶液颜色等方面的考察，稳定性研究注意配伍稳定性研究，包材相容性方面关注相容性和密封性等的考察等。