

《盐酸托烷司琼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

盐酸托烷司琼注射参比制剂信息曾在 CDE 官网参比制剂目录（第二十三批）公示，将 ALKOPHARMA Sàrl 公司生产的欧盟上市原研药品作为参比制剂（商品名 Novaban，规格 2ml：2mg、5ml：5mg（以托烷司琼计））。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及中心工作要求，本品不推荐参比制剂。为促进盐酸托烷司琼注射液的质量提升，需制定该品种技术要求。

二、起草内容与说明

概述部分，说明盐酸托烷司琼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。

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：处方方面辅料种类和用量通常应与 Navoban/Novaban 一致，且应关注原辅料来源及质量要求；制备工艺方面关注灭菌工艺筛选和研究；质量研究方面关注有关物质、pH 值等方面的考察，申请人可选择适宜的国内外已上市药品进行质量对比研究；稳定

性研究注意配伍稳定性研究，包材相容性方面关注小分子有机酸对包材的影响等。