

《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求（征求意见稿）》起草说明

一、背景和目的

吸入液体制剂作为一种特殊剂型，其研究开发具有自身的特点，为规范和指导相关药学研究，我中心结合国内外技术指南及国内研发现状，起草了《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求（征求意见稿）》，对本剂型相关的药学特殊性问题提出一般性技术要求和建议。

二、起草过程

在前期调研基础上，组织起草了《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求》初稿。经中心内部讨论和技术委员会审核，并于2020年5月邀请行业专家进行研讨，进一步完善后形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本技术要求主要为化学药品吸入液体制剂上市申请药学研究提供参考，并侧重讨论剂型相关的药学特殊性问题。

本技术要求分为八个部分，包括“前言”、“基本考虑”、“处方工艺技术要求”、“雾化装置”、“原辅包质量控制技术要求”、“质量研究与控制技术要求”、“稳定性研究”、“参考文献”。

第一部分“前言”介绍本文件起草背景、目的和适用范围。

第二部分“基本考虑”明确本技术要求为吸入液体制剂药学研究与评价的基本技术要求。申请人应加强主体责任，结合产品特点开展相应的研究工作，并且加强生命周期管理，推动药品质量不断提升。

第三部分至第七部分分别从处方工艺、雾化装置、原辅料质控、制剂质量研究与控制、稳定性研究五个方面对吸入液体制剂相关特殊性问题进行具体阐述。

第八部分“参考文献”包括 ICH、NMPA、FDA、EMA 等发布的技术指南。