

# 《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则 （征求意见稿）》起草说明

## 一、起草目的

微型片剂具有易吞服、剂量准确且可灵活调整剂量等优点，可适用于儿童、吞咽困难等患者用药。国内外监管机构尚无微型片剂药学研究的相关要求、细则或指导原则。随着国内外申报微型片剂的药物注册申请逐渐增多，为配合《药品管理法》、《药品注册管理办法》中关于鼓励儿童用药品研发的相关政策贯彻实施、统一审评技术要求，药审中心组织起草了《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》，为工业界研发和审评部门技术审评提供参考。

## 二、起草过程

### （一）起草前期调研论证情况

自立项以来，起草小组在调研 WHO、美国、欧盟发布的微片相关文献基础上，与申报微型片剂的国内外企业进行了多次沟通和学术交流。结合国内外相关文献及申报审评案例，化药药学一部组织起草了《微型片剂（化学药品）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 2023 年度指导原则制修订计划。2023 年 6 月拟定初稿，2023 年 7 月 6 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 8 月

22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

本指导原则定位为微型片剂（化学药品）药学研发提供指导，重点关注处方工艺开发、质量控制、稳定性研究等方面研究的技术要求。

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。

第一部分简要介绍了本指导原则的起草背景、目的和适用范围。

第二部分概括了微型片剂（化学药品）药学开发的一般流程和关注点，为微型片剂（化学药品）开发提供了基本研发思路。

第三部分从处方研究、生产工艺（混合/制粒、压片、包衣、填充、批量）等方面详细介绍了微型片剂（化学药品）药学开发的考虑要点。

第四部分阐述了微型片剂（化学药品）质量研究与控制

的关注点。

第五部分介绍了稳定性研究及微片与软食、饮料混合使用的相容性研究的注意事项。

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。