

人用药品注册技术要求国际协调会

ICH 三方协调指导原则

新剂型的稳定性试验

Q1C

现行第四阶段版本
1996年11月6日

根据 ICH 进程，本指导原则由相关 ICH 专家工作组提出，并已提交给管理当局征询意见。在进程的第四阶段，最终的草案被推荐给欧盟、日本和美国管理当局采纳。

Q1C 文件历程

原编码	历程	日期	新编码 2005年11月
Q1C	指导委员会批准作为第二阶段草案发补，对外征求意见	1995年11月29日	Q1C

现行第4版本

Q1C	指导委员会批准作为第四阶段草案推荐给 ICH 三方的法规机构采纳	1996年11月6日	Q1C
-----	----------------------------------	------------	-----

新剂型的稳定性试验

对“新原料药和制剂稳定性试验”三方协调指导原则的补充

ICH 三方协调指导原则

1 通则

本文为 1993 年 10 月 27 日颁布的 ICH 三方协调指导原则“新原料药和制剂稳定性试验”的补充，文中对新原料药和制剂的所有者在申报新制剂时所需报送的稳定性资料进行了阐述。

2 新剂型

新剂型是指含有与已被相关管理机构批准的现有药品具有相同活性物质但剂型不同的药品。

药物制剂类型包括不同给药途径（如口服给药改为肠外给药），具有新的特定功能或释放系统（如速释片改为调节释放片），以及给药途径相同但剂型不同（如胶囊剂改为片剂，溶液剂改为混悬剂）的产品。

新剂型的稳定性试验方案原则上应遵循稳定性试验的总指导原则。但在经证明合理的情况下，简化的稳定性试验数据（如 6 个月加速试验数据和进行中的 6 个月长期试验数据）是可以接受的。