

药包材和药用辅料关联审评审批申报资料要求

(仅适用于新申报的药包材和药用辅料)

第一部分 直接接触药品的包装系统的资料要求

品种名称：XXXXX

申请人：XXXXX

制剂应用情况：境内外均未使用

境外使用尚未在境内制剂应用

境内制剂中已应用

拟用制剂给药途径：注射 口服 吸入 眼用 局部及舌下 透皮 其他

承诺

本项拟注册的药品包装系统，已经严格按照国家发布的相关法律法规、药品监督管理部门发布的技术指导原则以及技术要求，进行了充分的研究，研究过程科学、规范、完整，研究数据真实。

本申请人对注册申请信息以及研究资料的真实性承担完全法律责任，确保申请资料真实、完整、准确，确保研究过程规范、可溯源。

如本申请人违反以上要求，所造成的任何损失，将由本申请人自行承担。

我已经清楚了解以上要求，并同意签署以上承诺 是 否

一、目录

1 企业基本信息

- 1.1 企业名称、注册地址、生产地址
- 1.2 企业证明性文件
- 1.3 研究资料保存地址

2 直接接触药品的包装系统（以下简称包装系统）的基本信息

- 2.1 包装系统名称、类型
- 2.2 包装组件
- 2.3 配方
- 2.4 基本特性
- 2.5 境内外批准及使用信息
- 2.6 国家标准以及境内外药典收载情况

3 生产信息

- 3.1 生产工艺的开发
- 3.2 生产工艺和过程控制
- 3.3 物料控制
- 3.4 关键步骤和中间体的控制
- 3.5 工艺验证和评价

4 包装系统的质量控制

- 4.1 质量标准
- 4.2 分析方法的验证
- 4.3 质量标准制定依据

5 批检验报告

6 稳定性

- 6.1 稳定性总结
- 6.2 稳定性数据
- 6.3 包装及选择依据

7 安全性研究

二、申报资料正文及撰写要求

1 企业基本信息

1.1 企业名称、注册地址、生产地址

提供企业的名称、注册地址、生产地址。

注册地址、生产地址应精确至生产车间、生产线、经纬度。

1.2 企业证明性文件

境内药品包装系统生产企业需提交以下证明文件：

(1) 企业营业执照复印件。

(2) 国家食品药品监督管理总局设置或者确定的包装系统或者药品检验机构出具的洁净室（区）洁净度检验报告书。

境外药品包装系统生产企业应授权中国代表机构提交以下证明文件（参照进口药品注册有关规定）：

(1) 生产者合法生产资格证明文件、公证文件及其中文译文。

(2) 产品生产厂商委托中国境内代理机构注册的授权文书、公证文件及其中文译文。中国境内代理机构的工商执照或者注册产品生产厂商常驻中国境内办事机构的《外国企业常驻中国代表机构登记证》。

(3) 产品在国外的生产、销售、应用情况综述及在中国注册需特别说明的理由。

1.3 研究资料保存地址

提供研究资料保存地址，应精确至门牌号。如研究资料有多个保存地址的，都应提交。

2 直接接触药品的包装系统（以下简称包装系统）的基本信息

2.1 包装系统名称、类型

提供包装系统的中英文通用名、化学名。包装系统名称应与品种质量标准中的名称一致。应当参照已批准的包装系统名称或国家标准命名原则对产品进行命名。

2.2 包装组件

提供包装系统的每一个单独组件的信息，包括构成材料的产品名称、来源。

说明：输液瓶和输液袋产品如果包括组合盖、接口、胶塞等配件，应分别填写各配件的信息。预灌封注射器产品应填写各部分组件的名称。气雾剂、喷雾剂等应填写容器（如罐、筒）、阀门等配件。

对于某些制剂，如需在直接接触药品的包装材料外增加功能性次级包装材料，如高阻隔性外袋，或者制剂需包装初级以及次级包装材料后进行灭菌处理的制剂，需将初级以及次级包装材料作为包装系统，一并进行填写，对于所用的干燥剂，也应填写，如某些采用初级及次级塑料包装材料的注射制剂。

2.3 配方

应分别填写包装系统中各个组件的配方信息，应覆盖包装系统所涉及的所有组件部分，分别列出以下内容：

2.3.1 名称：包括原辅料的化学名（IUPAC 名和/或 CAS 名）、中文译名、商品名和 CAS 号等。原辅料名称中应同时注明该原料的使用等级，聚合物应注明牌号，还应提供所使用单体或起始物质及相关添加剂的名称。

2.3.2 来源和质量标准：应注明原辅料中可能存在物质的来源，并需要对原辅料的质量稳定性进行必要的控制。

2.3.3 相对分子量、分子式、化学结构：全新物质需提供化学结构的确认依据（如核磁共振谱图、元素分析、质谱、红外谱图等）及其解析结果。聚合物还应提供相对平均分子量及其分布或其他适宜的表征参数，如熔融指数、门尼粘度等。

2.3.4 理化性质：包括颜色、气味、状态、溶解度、熔点、沸点、密度、蒸汽压、pH 值、pKa 值、折光率、旋光度等。

2.3.5 用量配比和预期用途：对原辅料的用量、比例进行说明，并对其在材料生产、加工及使用过程中所起到的作用进行描述。

2.3.6 化学品安全说明书（MSDS）：应提供原辅料生产厂家提供的或从公开途径获得的所使用各种物质的化学品安全说明书。

2.3.7 不同组件间应用成分（如硅油）的详细配方资料。

提供配方汇总表，示例如下：

组件一：胶塞				
a 主要原料	来源	标准	用量	生产商
b 辅料				

注：来源是指制备材料的来源，如：天然（动植物）或人工合成等。

2.4 基本特性

2.4.1 基本信息

根据具体包装系统种类，分别提供包装系统以及各组件的基本特性。

例如：对于气雾剂、喷雾剂，应填写整体包装系统的相关物化性质，如外观、尺寸、形状、颜色、组成、规格、用途等，还应填写阀门等组件的相关物化性质。（具体可参考包装系统的相关技术指导原则）。

2.4.2 保护性和功能性

申报资料应包含材料、容器的阻隔性能和密闭性能的相关研究，如提供透光率，氧气、水分、氮气、二氧化碳透过率等，密闭性能的验证数据等。

包装系统应保证在加工、生产、运输、储存及使用过程中的保护性能，包括光线、温度、湿度以及在受力条件下对材料及容器保护性能的影响进行相关研究。如无菌制剂用包装必须提供灭菌工艺适应性的验证资料，由于目前常用的灭菌工艺包括环氧乙烷灭菌、湿热灭菌、辐射灭菌等，因此需考察灭菌工艺对材料的影响（是否适合灭菌过程），环氧乙烷灭菌还需考察环氧乙烷残留情况。无菌制剂用包装还需要进行灭菌效果的验证，并对包装材料的微生物学性质进行研究，从而确定无菌包装的储存期。

对于具有特定功能的包装，如控制药物释放的喷雾剂定量给药装置、带高阻隔性外袋的塑料包装系统等，需提供针对特定功能进行的相关验证资料，以满足

特定的功能性要求。对于提高用药依从性，降低错误用药的包装形式，如儿童安全盖、粉液双室袋等，还应提供操作可行性实验分析以及一定人群范围的应用数据分析。

2.5 境内外批准及使用信息

2.5.1 境外批准上市的相关证明性文件

对于进口包装系统，提供境外药品监督管理部门历次批准的证明性文件，如批准时间、其他证明性文件。

2.5.2 生产、销售、应用情况综述

填写本企业所生产包装系统在境内上市(包括进口)的制剂中是否已经应用，以及所应用的剂型、产品。

2.5.3 国家标准以及境内外药典收载情况

提供该包装系统及各组件被我国国家标准及国内外药典收载的信息。

3 生产信息

3.1 生产工艺的开发

提供工艺路线的选择依据（包括文献依据和/或理论依据）。

提供详细的研究资料（包括研究方法、研究结果和研究结论）以说明关键步骤确定的合理性以及工艺参数控制范围的合理性。

详细说明在工艺开发过程中生产工艺的主要变化（包括批量、设备、工艺参数以及工艺路线等的变化）及相关的支持性验证研究资料。

提供工艺研究数据汇总表，示例如下：

工艺研究数据汇总表

批号	试制日期	试制地点	试制目的/样品用 ^{注1}	批量	收率	工艺 ^{注2}	样品质量		

注 1：说明生产该批次的目的和样品用途，例如工艺验证/稳定性研究；

注 2：说明表中所列批次的生产工艺是否与 3.2 项下工艺一致，如不一致，应明确不同点。

3.2 生产工艺和过程控制

提供生产厂区及洁净室（区）平面图。

（1）工艺流程图：按工艺步骤提供工艺流程图，标明工艺参数、关键步骤和所用溶剂等。

（2）工艺描述：根据工艺的复杂情况，按工艺流程来描述工艺操作，以商业批为代表，列明主要工艺步骤、起始原料、有机溶媒、生产条件（温度、压力、时间、催化剂等）和操作程序，包括参数的筛选过程及确定依据等，以及原料、产物的主要理化性质，并注明生产工艺过程中可能产生的杂质或者其他中间产物。如产品涉及印刷，需说明印刷工艺及采用的印刷介质等相关信息，不得使用含苯油墨。

（3）说明商业生产的分批原则、批量范围和依据。

（4）设备：提供主要和特殊的生产、检验设备的型号及技术参数。

生产、检验设备资料可以按照下述表格形式提交：

包装系统生产设备一览表

序号	设备名称	型号	数量	生产厂
1				
2				
...				

包装系统检验设备一览表

序号	设备名称	型号	数量	生产厂
1				
2				
...				

3.3 物料控制

按照工艺流程图中的工序，以表格的形式列明生产中用到的所有物料（如起始物料、反应试剂、溶剂、催化剂等），并说明所使用的步骤，示例如下。

物料控制信息

物料名称	来源 ^注	质量标准	生产商	使用步骤

注：如动物来源、植物来源、化学合成等。

提供以上物料的来源、质量控制信息，明确引用标准，或提供内控标准(包括项目、检测方法和限度)并提供必要的方法学验证资料。

对于关键的起始物料，尚需提供制备工艺或质量控制等研究资料。

3.4 关键步骤和中间体的控制

列出所有关键步骤，提供关键过程控制及参数，提供具体的研究资料（包括研究方法、研究结果和研究结论），支持关键步骤确定的合理性以及工艺参数控制范围的合理性。需说明是连续生产。

列出中间体的质量控制标准，包括项目、方法和限度，并提供必要的方法学验证资料。

3.5 工艺验证和评价

提供工艺验证资料、批生产记录、验证报告等资料，应包括足够信息以证明生产工艺适用于预期用途。

4 包装系统的质量控制

4.1 质量标准

提供包装系统的标准草案及起草说明。质量标准应当符合国家标准 YBB 现行版的格式，并使用其术语和计量单位。

已有国家标准的申报产品，该标准即为申报产品的注册标准。申报产品的材料、用途、生产工艺（适用时）、组合件配合方式（适用时）应与检验标准相一致。

尚未颁布国家标准的申报产品，申报单位应根据申报产品的材质、用途、性能等特点，设立相关检验项目、检验方法和技术要求，自行拟定产品注册标准，并进行方法学验证。提供标准编制和起草说明，提供项目、方法、指标设立的依据等内容。

质量标准中需包含包装系统安全性、保护性、功能性的相关检测指标。

根据包装系统产品种类及其适用剂型的不同，提供安全性检测项目的检测项目、限度及其依据，如金属离子、细菌内毒素、细胞毒性检查、致敏试验、皮内刺激试验、急性全身毒性试验，溶血试验等检查项目。

根据包装系统产品种类及其适用剂型的不同，在质量标准中需包含材料、容器的阻隔性能和密闭性能等相应的保护性检测项目：如避光、防潮、隔绝气体（氧气、水分、氮气、二氧化碳透过率等）、密闭、防止微生物污染等保护性检测项目。可使用药典等方法进行透光性，防潮性，微生物限度和无菌测试。必要时，除药典等标准里列出的这些测试以外，可以增加有关性能测试（如气体传导，溶剂渗漏，容器完整性）。

提供产品的结构示意图（尺寸）。

4.2 分析方法的验证

提供质量标准中各项目的方法学验证资料。

4.3 质量标准制定依据

说明各项目设定的考虑，总结分析各检查方法选择以及限度确定的依据。如和已上市产品进行了质量对比研究，提供相关研究资料及结果。质量标准标准起草说明应当包括标准中控制项目的选定、方法选择、检查及纯度和限度范围等的制定依据。

5 批检验报告

提供不少于 3 个连续批次的检验报告（自检报告和有资质检验单位的检验报告），批检验报告应按照产品申报的质量标准进行产品的全部项目的检验。

6 稳定性研究

提供包装系统自身的稳定性研究资料。描述针对所选用包材进行的支持性研究。

6.1 稳定性总结

总结所进行的稳定性研究的样品情况、考察条件、考察指标和考察结果，对变化趋势进行分析，并提出贮存条件和有效期。

6.2 稳定性数据

以表格形式提供稳定性研究的具体结果，并将稳定性研究中的相关图谱作为附件。

6.3 说明产品包装及选择依据。

7 安全性研究

对于新材料的包装容器，需提供产品及所用原材料的安全性（生物学和毒理学）评价资料，境内外的使用记录以及医用证明性资料。具体产品安全性资料可参考各产品相应技术要求进行。

用于吸入制剂、注射剂或眼科制剂的包装系统，无明确证据应用于此类包装的材料和添加剂，需提供相应的毒理学研究报告。为证明相容性，对有可能与包装物料发生相互作用和可能将析出物质带给病人的药品，应提交提取/毒理学研究和安全评价资料。应提交结构已知可提取物（包括结构已知且毒理学数据明确的可提取物，以及结构已知但毒理学数据不明确的的可提取物）以及未知可迁移物质的安全评价资料。

用于吸入制剂、注射剂或眼科制剂的包装系统，根据配方申请人应提供提取试验信息、以及潜在的可迁移物信息，供制剂生产企业进行制剂与包装系统的相容性试验使用。根据相容性试验数据，说明包装系统与某些药物是否相容及可能存在安全隐患。不同产品相容性研究资料可参考各产品相应技术要求进行。

注：此次申请的包装系统如果涉及多个组件，除包装系统填报完整的申报资料外，每个配件需分别提供资料 2.2—资料 7。

第二部分 药用辅料的资料要求

品种名称：XXXXX

申请人：XXXXX

制剂应用情况：境内外尚未使用

已在境外使用尚未在境内使用

已在境内制剂使用

拟用制剂给药途径：注射 口服 吸入 眼用 局部及舌下 透皮 其他

承诺

本项拟注册的药用辅料，已经严格按照国家发布的相关法律法规、药品监督管理部门发布的技术指导原则以及技术要求，进行了充分的研究，研究过程科学、规范、完整，研究数据真实。

本申请人对注册申请信息以及研究资料的真实性承担完全法律责任，确保申请资料真实、完整、准确，确保研究过程规范、可溯源。

如本申请人违反以上要求，所造成的任何损失，将由本申请人自行承担。

我已经清楚了解以上要求，并同意签署以上承诺

是否

一、目 录

1 企业基本信息

- 1.1 企业名称、注册地址、生产地址
- 1.2 企业证明性文件
- 1.3 研究资料保存地址

2 辅料基本信息

- 2.1 名称
- 2.2 结构与组成
- 2.3 理化性质及基本特性
- 2.4 境内外批准信息及用途
- 2.5 国内外药典收载情况

3 生产信息

- 3.1 生产工艺和过程控制
- 3.2 物料控制
- 3.3 关键步骤和中间体的控制
- 3.4 工艺验证和评价
- 3.5 生产工艺的开发

4 特性鉴定

- 4.1 结构和理化性质研究
- 4.2 杂质研究
- 4.3 特能特性

5 质量控制

- 5.1 质量标准
- 5.2 分析方法的验证
- 5.3 质量标准制定依据

6 批检验报告

7 稳定性研究

7.1 稳定性总结

7.2 稳定性数据

7.3 包装及选择依据

8 药理毒理研究

二、申报资料正文及撰写要求

1 企业基本信息

1.1 企业名称、注册地址、生产地址

提供企业的名称、注册地址、生产地址。

注册地址、生产地址应精确至生产车间、生产线和经纬度。

1.2 企业证明性文件

境内药用辅料生产企业需提交以下证明文件：

(1) 企业营业执照复印件。如企业同时持有其他类型许可证，也应同时提供其复印件，如《药品生产许可证》《食品添加剂生产许可证》及相关认证文件等。

(2) 对于申请药用空心胶囊、胶囊用明胶和药用明胶的国内生产企业，需另提供：①申请药用空心胶囊的，应提供明胶的合法来源证明文件，包括药用明胶的批准证明文件、标准、检验报告、药用明胶生产企业的营业执照、《药品生产许可证》、销售发票、供货协议等的复印件；②申请胶囊用明胶、药用明胶的，应提供明胶制备原料的来源、种类、标准等相关资料和证明。

境外药用辅料生产企业应授权中国代表机构提交以下证明文件（参照进口药品注册有关规定）：

(1) 生产者合法生产资格证明文件、公证文件及其中文译文。

(2) 产品生产厂商委托中国境内代理机构注册的授权文书、公证文件及其中文译文。中国境内代理机构的营业执照或者产品生产厂商常驻中国境内办事机构的《外国企业常驻中国代表机构登记证》。

(3) 产品在国外的生产、销售、应用情况综述及在中国注册需特别说明的理由。

(4) 申报药用空心胶囊、胶囊用明胶、药用明胶等牛源性药用辅料进口的，须提供制备胶囊的主要原材料——明胶的制备原料的来源、种类等相关资料和证明，并提供制备原料来源于没有发生疯牛病疫情国家的政府证明文件。

1.3 研究资料保存地址

提供药用辅料研究资料的保存地址，应精确至门牌号。如研究资料有多个保存地址的，都应提交。

2 辅料基本信息

2.1 名称

提供辅料的中文通用名（如适用，以中国药典名为准）、英文通用名、汉语拼音、化学名、化学文摘（CAS）号。如有 UNII 号及其他名称（包括国内外药典收录的名称）建议一并提供。

混合辅料应明确所使用的单一辅料并进行定性和定量的描述，可提交典型配方用于说明，实际应用的具体配方应根据使用情况作为附件包括在申请资料中或在药品注册时进行提供。

2.2 结构与组成

提供辅料的结构式、分子式、分子量，大分子辅料的需填写分子量范围。胶囊等系列辅料需填写主要成分；有立体结构和多晶型现象应特别说明。

混合辅料应提交每一组份的结构信息。

2.3 理化性质及基本特性

提供辅料的物理和化学性质，具体信息如：性状（如外观，颜色，物理状态）、熔点或沸点、比旋度、溶解性、溶液 pH、粒度以及功能相关性指标等。

混合辅料应提交产品性状等基本特性信息。

2.4 国内外批准信息及用途

2.4.1 其他国家的相关证明文件

提供申请注册产品在国外作为药用辅料获得过的批准证明文件（如适用）。

2.4.2 用途信息

提供申请注册产品的给药途径信息以及最大每日参考剂量及参考依据。使用该辅料的药品已在国内外获准上市的，应提供该药品的剂型、给药途径等；尚未有使用该辅料的药品获准上市的，应提供该药用辅料的预期给药途径以及正在使用该辅料进行注册的药品信息。如有生产商已知的不希望的给药途径，也应予以明确。

2.5 国内外药典收载情况

提供该药用辅料被国内外药典及我国国家标准收载的信息。

3 生产信息

3.1 生产工艺和过程控制

(1) 工艺流程图：按工艺步骤提供工艺流程图，标明工艺参数和所用溶剂等。如为化学合成的药用辅料，还应提供反应条件（如温度、压力、时间、催化剂等）及其化学反应式，其中应包括起始原料、中间体、所用反应试剂的分子式、分子量、化学结构式。

(2) 工艺描述：按工艺流程来描述工艺操作，以商业批为代表，列明主要工艺步骤、各反应物料的投料量及各步收率范围，明确关键生产步骤、关键工艺参数以及中间体的质控指标。

提供所用化学原料的规格标准，动、植、矿物原料的来源、学名。

对于直接或者间接来源于人或动物的组织、器官等材料的辅料，该辅料的生产工艺中须有明确的病毒灭活与清除的工艺步骤，并须对其进行验证。

(3) 说明商业生产的分批原则、批量范围和依据。

(4) 设备：提供主要和特殊的生产和检验设备的型号及技术参数。

生产、检验设备资料可以按照下述表格形式提交：

生产设备一览表

序号	设备名称	型号	数量	生产厂
1				
2				
...				

检验设备一览表

序号	设备名称	型号	数量	生产厂
1				
2				
...				

3.2 物料控制

按照工艺流程图中的工序，以表格的形式列明生产中用到的所有物料（如起始物料、反应试剂、溶剂、催化剂等），并说明所使用的步骤，示例如下。

物料控制信息

物料名称	来源 ^注	质量标准	生产商	使用步骤

注：如动物来源、植物来源、化学合成等。

提供以上物料的来源、质量控制信息，明确引用标准，或提供内控标准（包括项目、检测方法和限度）并提供必要的方法学验证资料。

对于关键的起始物料，尚需提供制备工艺或质量控制等研究资料。

3.3 关键步骤和中间体的控制

列出所有关键步骤（包括终产品的精制、纯化工艺步骤），提供关键过程控制及参数，提供具体的研究资料（包括研究方法、研究结果和研究结论），支持关键步骤确定的合理性以及工艺参数控制范围的合理性。

列出已分离的中间体的质量控制标准，包括项目、方法和限度，并提供必要的方法学验证资料。

3.4 工艺验证和评价

提供工艺验证方案、批生产记录、验证报告等资料。

3.5 生产工艺的开发

提供工艺路线的选择依据（包括文献依据和/或理论依据）。

提供详细的研究资料（包括研究方法、研究结果和研究结论）以说明关键步骤确定的合理性以及工艺参数控制范围的合理性。

详细说明在工艺开发过程中生产工艺的主要变化（包括批量、设备、工艺参数以及工艺路线等的变化）及相关的支持性验证研究资料。

提供工艺研究数据汇总表，示例如下：

批号	试制日期	试制地点	试制目的/样品用途 ^{注1}	批量	收率	工艺 ^{注2}	样品质量		
							含量	杂质	性状等

注 1：说明生产该批次的目的和样品用途，例如工艺验证/稳定性研究。

注 2: 说明表中所列批次的生产工艺是否与 3.2 项下工艺一致, 如不一致, 应明确不同点。

4 特性鉴定

4.1 结构和理化性质研究

(1) 结构确证研究

提供药用辅料的结构确证研究资料。

结合制备工艺路线以及各种结构确证手段对产品的结构进行解析, 如可能含有立体结构、结晶水/结晶溶剂或者多晶型问题要详细说明。

提供结构确证用样品的精制方法、纯度、批号; 提供具体的研究数据和图谱并进行解析。

为了确保生物制品来源的药用辅料质量的一致性, 需要建立标准品/对照品或将辅料与其天然类似物进行比较。对于生物制品具体见 ICH 关于生物技术/生物产品的指南。

对来源于化学合成体或来源于动/植物的预混辅料, 需要用不同的方法描述其特性, 并进行定量和定性的描述, 包括所有特殊信息。

(2) 理化性质

提供详细的理化性质研究资料, 包括: 性状(如外观, 颜色, 物理状态)、熔点或沸点、比旋度、溶解性、吸湿性、溶液 PH、分配系数、解离常数、将用于制剂生产的物理形态(如多晶型、溶剂化物、或水合物)、粒度、来源等。

4.2 杂质研究

应根据药用辅料的分子特性、来源、制备工艺等进行杂质研究。

对于小分子辅料, 以列表的方式列明产品中可能含有的杂质(包括有机杂质, 无机杂质, 残留溶剂和催化剂等), 分析杂质的来源(合成原料带入的, 生产过程中产生的副产物或者是降解产生的), 并提供控制限度。示例如下:

杂质情况分析

杂质名称	杂质结构	杂质来源	杂质控制限度	是否定入质量标准

已知杂质需提供结构确证资料。降解产物可结合加速稳定性和强力降解试验来加以说明。对于最终质量标准中是否进行控制以及控制的限度, 应提供依据。

对于大分子辅料, 应重点研究残留单体、催化剂以及生产工艺带来的杂质。

4.3 功能特性

结合辅料在制剂中的用途及给药途径,说明该药用辅料的主要功能特性并提供相应的研究资料。

5 质量控制

5.1 质量标准

提供药用辅料的质量标准草案及起草说明。质量标准应当符合《中华人民共和国药典》现行版的格式,并使用其术语和计量单位。

5.2 分析方法的验证

提供质量标准中各项目的方法学验证资料。

5.3 质量标准制定依据

说明各项目设定的考虑,总结分析各检查方法选择以及限度确定的依据。如和已上市产品进行了质量对比研究,提供相关研究资料及结果。质量标准起草说明应当包括标准中控制项目的选定、方法选择、检查及纯度和限度范围等的制定依据。

6 批检验报告

提供不少于三批连续生产样品的检验报告。如果有委托外单位检验的项目需说明。

7 稳定性研究

稳定性研究的试验资料及文献资料。包括采用直接接触药用辅料的包装材料和容器共同进行的稳定性试验。描述针对所选用包材进行的相容性和支持性研究。

7.1 稳定性总结

总结所进行的稳定性研究的样品情况、考察条件、考察指标和考察结果,对变化趋势进行分析,并提出贮存条件和有效期。

7.2 稳定性数据

以表格形式提供稳定性研究的具体结果,并将稳定性研究中的相关图谱作为附件。

7.3 说明辅料的包装及选择依据

8 药理毒理研究

一般需提供的药理毒理研究资料或文献资料包括：

- (1) 药理毒理研究资料综述。
- (2) 对拟应用药物的药效学影响试验资料及文献资料。
- (3) 一般药理研究的试验资料及文献资料。
- (4) 急性毒性试验资料及文献资料。
- (5) 长期毒性试验资料及文献资料。

(6) 过敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮肤、粘膜、肌肉等）刺激性等主要与局部、全身给药相关的特殊安全性试验研究和文献资料。

- (7) 致突变试验资料及文献资料。
- (8) 生殖毒性试验资料及文献资料。
- (9) 致癌试验资料及文献资料。
- (10) 非临床药代动力学试验资料及文献资料。

具体研究内容和方法参照相关的药物研究指导原则。