

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工作程序，本指导原则由相应的ICH专家工作组制定，并已提交注册管理机构征询意见。在进程的第四阶段，最终文稿被推荐给欧盟、日本和美国的注册管理机构采纳。

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

1996年11月6日，本指导原则在ICH指导委员会会议上进入ICH进程第四阶段，
并推荐给ICH三方管理机构采纳

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，文中对申请者在新原料药和制剂申报后开发的新剂型需要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相同的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的（如口服给药改为肠外给药），具有新的特定的功能或释放系统的（如速释片改为调节释放片），以及给药途径相同但剂型不同的（如胶囊剂改为片剂，溶液剂改为混悬剂等）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是可以接受的（如从进行的研究中简化6个月加速试验和6个月长期试验数据）。