**附件1**

**一致性评价申报资料立卷自查暨审查工作用表**

**申报药物通用名：XXXX**

**申报单位：XXXX**

|  |
| --- |
| **一.品种综合信息** |
| **1.1通用名称** |  | **1.2 商品名** |  |
| **1.3批准文号** |  | **1.4规格** |  |
| **1.5 执行标准** |  | **1.6药品有效期** |  |
| **1.7 药品注册及变更批准证明性文件** | **□提供 □未提供★** |
| **1.8临床信息和不良反应** | **□提供 □未提供** |
| **1.9处方工艺是否变更** | **□是 □否** |
| **1.10自评估报告** | **□提供 □未提供★** |
| **1.11按照CTD格式提交资料** | **□是 □否★** |
| **1.12电子版信息汇总表资料** | **□是 □否★** |
| **1.13检验报告 □提供** **□自检报告□药品检验机构报告□第三方机构检验报告** **检验结论 □符合规定□不符合规定★** **□未提供★** |
| **二．原研产品及参比制剂信息** |
| **2.1原研产品信息** | **2.1.1 原研上市状态** | **□国外上市 □停产/□撤市（是否提供原因 □是 □否）** |
| **□进口 □原研地产化□停产/□撤市（是否提供原因 □是□否）** |
| **2.1.2原研生产企业** |  | **2.1.3原研持证商** |  |
| **2.1.4原研上市国家****（地区）** |  | **2.1.5原研上市时间** |  |
| **2.2参比制剂信息** | **2.2.1参比制剂** | **□原研产品□欧美日获准上市并获得参比制剂地位的产品** |
| **□总局公布目录产品□其他说明** |
| **2.2.2参比制剂通用名称及规格** |  |
| **2.2.3参比制剂批号** |  |
| **2.2.4参比制剂来源证明** | **（1）一次性进口批件** | **□提供 □未提供 □不适用** |
| **（2）购买发票** | **□提供 □未提供 □不适用** |
| **（3）赠送证明** | **□提供 □未提供 □不适用** |
| **（4）说明书/标签/样品照片** | **□提供 □未提供** |
| **2.2.5参比制剂的质量考察** |
| **2.2.5.1 是否考察了关键质量属性** | **（1）性状** | **□是 □否** |
| **（2）有关物质** | **□是 □否**  |
| **（3）含量** | **□是 □否** |
| **（4）溶出度/释放度** | **□是 □否□不适用** |
| **（5）溶出曲线** | **□是 □否□不适用** |
| **三、产品研究信息** |
| **3.1 处方组成** |
| **3.1.1 原料药** | **3.1.1.1批准证明文件****3.1.1.2质量标准****3.1.1.3检验报告****3.1.2.4 BSE/TSE风险声明** | **□全部提供 □部分提供或未提供□其他****□全部提供 □部分提供或未提供****□全部提供 □部分提供或未提供****□全部提供 □部分提供或未提供** |
| **3.1.2辅料** | **3.1.2.1批准证明文件****3.1.2.2质量标准****3.1.2.3检验报告****3.1.2.4 BSE/TSE风险声明** | **□全部提供 □部分提供或未提供□其他****□全部提供 □部分提供或未提供****□全部提供 □部分提供或未提供****□全部提供 □部分提供或未提供** |
| **3.1.3药包材** | **3.1.3.1批准证明文件****3.1.3.2执行标准****3.1.3.3检验报告** | **□全部提供 □部分提供或未提供□其他****□全部提供 □部分提供或未提供****□全部提供 □部分提供或未提供** |
| **3.2制剂再研发** |
| **3.2.1处方的再研发（以下信息均为处方变更后）** |
| **3.2.1.1原料药是否进行了与制剂性能相关的关键理化性质的研究** | **3.2.1.1.1溶解性与pKa****3.2.1.1.2晶型****3.2.1.1.3粒度****3.2.1.1.4 BCS 分类** | **□是 □否****□是 □否****□是 □否****□是 □否** |
| **3.2.1.2是否提供了处方组成变更的原因** | **□是 □否★ □不适用** |
| **3.2.1.3是否结合制剂特点对辅料作用和合理性进行分析** | **□是 □否** |
| **3.2.1.4是否进行了原辅料相容性研究** | **□是 □否** |
| **3.2.1.5是否对比参比制剂进行了处方筛选优化研究** | **□是 □否★ □不适用** |
| **3.2.1.6是否有过量投料** | **□是****□提供了必要性合理性研究资料****□未提供必要性合理性研究资料****□否** |
| **3.2.2 生产工艺的再研发（以下信息均为工艺变更后）** |
| **3.2.2.1是否提供了生产工艺主要变更的原因** | **□是 □否★ □不适用** |
| **3.2.2.2是否进行了工艺筛选研究** | **□是 □否★ □不适用** |
| **3.2.2.3生产工艺变更前后差别和优势对比** | **□提供 □未提供 □不适用** |
| **3.2.2.4是否提供了中试以上规模的生产工艺，包括操作流程、工艺参数和范围** | **□是 □否** |
| **3.2.2.5是否提供了主要的生产设备信息** | **□是 □否** |
| **3.2.2.6是否明确了关键工艺步骤和关键工艺参数** | **□是 □否** |
| **3.2.2.7关键工艺步骤和关键工艺参数是否有依据** | **□是 □否** |
| **3.2.2.8是否提供了中间体/半成品的控制标准** | **□全部提供□未提供** |
| **3.2.2.9工艺验证报告(或工艺验证方案/空白批生产记录)** | **□提供 □未提供 □不适用** |
| **3.2.2.10现行生产规模及其依据** | **□提供 □未提供** |
| **3.2.2.11临床试验/ BE试验样品的批生产记录** | **□提供 □未提供** |
| **3.2.2.12临床试验/ BE试验样品的生产批量** | **□符合规定 □不符合规定★** |
| **3.3 制剂的质量再研究与控制** |
| **3.3.1 有关****物质** | **3.3.1.1活性成分来源杂质研究分析资料：** | **□提供 □未提供** |
| **3.3.1.2辅料来源杂质研究分析资料：** | **□提供 □未提供 □不适用** |
| **3.3.1.3降解杂质研究分析资料：** | **□提供 □未提供★** |
| **3.3.1.4与参比制剂的杂质谱对比研究资料**  | **□提供 □未提供★** |
| **3.3.1.5超鉴定限杂质的定性研究及限度控制** | **□提供 □未提供★ □无超限杂质** |
| **3.3.1.6分析方法的来源与依据** | **□提供 □未提供** |
| **3.3.1.7分析方法的验证资料**  | **□提供****□基本全面 □缺项较多****□未提供★** |
| **3.3.1.8基因毒性杂质的研究与控制** | **□研究并列入 □研究未列入****□未研究★ □不适用** |
| **3.3.1.9与ICH成员国药典/中国药典标准方法对比** | **□是 □否****□未收载** |
| **3.3.2含量****测定** | **3.3.2.1分析方法的来源与依据** | **□提供 □未提供** |
| **3.3.2.2分析方法学验证资料** | **□提供****□基本全面 □缺项较多****□未提供★** |
| **3.3.2.3与ICH成员国药典/中国药典的对比** | **□提供 □未提供****□未收载** |
| **3.3.3□青霉素类抗生素聚合物** | **3.3.3.1 是否进行了聚合物研究** | **□是 □否★** |
| **3.3.3.2 方法学研究与验证资料** | **□提供****□基本全面 □缺项较多****□未提供★** |
| **3.3.3.3是否与参比制剂进行了聚合物含量水平对比考察** | **□是** **□不高于原研□高于原研****□否** |
| **3.3.4□残留溶剂** | **3.3.4.1制剂生产过程中使用的有机溶剂** | **□提供 □未提供 □不适用** |
| **3.3.4.2分析方法学验证资料** | **□提供□未提供** |
| **3.3.5其他****项目** | **3.3.5.1□微生物限度****3.3.5.2□其他** | **□研究并列入□研究未列入 □未研究****□研究并列入□研究未列入 □未研究** |
| **3.3.6批检验报告** | **3.3.6.1不少于三批连续生产验证批或生产批样品的检验报告□提供□未提供** |
| **3.3.6.2 临床试验/BE试验样品的自检报告及图谱 □提供□未提供** |
| **3.3.7对照品** | **3.3.7.1 □中检院对照品** **□国外法定对照品** | **3.3.7.1.1标签/样品照片/说明书****□提供□未提供** |
| **3.3.7.2 □外购对照品** | **3.3.7.2.1结构确证资料□提供□未提供****3.3.7.2.2标定赋值资料□提供□未提供** |
| **3.3.7.3 □自制对照品** | **3.3.7.3.1制备工艺资料□提供□未提供****3.3.7.3.2结构确证资料□提供□未提供****3.3.7.3.3标定赋值资料□提供□未提供** |
| **3.4 制剂的稳定性研究与控制** |
| **3.4.1稳定性研究样品批量及考察时间** | **3.4.1.1如改变处方工艺****批量是否符合要求：****稳定性考察时间：** | **□是 □否★□不适用****加速试验6个月 □是□否★□不适用****长期试验≥12个月□是□否★□不适用** |
| **3.4.1.2如未改变处方工艺****稳定性考察时间：** | **长期试验 □是 □否□不适用** |
| **3.4.2影响因素****试验** | **□提供 □未提供** |
| **3.4.3加速试验** | **条件：□40℃±2℃/RH 75%±5%** **□其他℃/RH% 是否提供依据□是□否****是否提供了三批样品□是批号:****□否** |
| **3.4.4长期试验** | **条件：□25℃±2℃/RH 60%±5% /□30℃±2℃/RH65%±5%****□其他℃/RH% 是否提供依据□是□否****是否提供了三批样品□是批号:****□否** |
| **3.4.5是否缺乏重要质量考察指标** | **□是★ 未考察项目：****□否** |
| **3.4.6长期试验在拟定效期内考察指标是否出现显著变化** | **□是★****□否** |
| **3.4.7长期试验是否出现超鉴定限杂质** | **□是****□进行定性研究 □未进行定性研究★****□否** |
| **3.4.8有关物质相关图谱** | **□提供□部分提供□未提供★** |
| **3.4.9含量测定相关图谱** | **□提供或部分提供□未提供****□不适用** |
| **3.4.10贮存条件是否与参比制剂一致** | **□是****□否****□有数据支持□无数据支持且无分析论证** |
| **3.4.11后续稳定性研究承诺和稳定性研究方案（适用于处方、工艺有改变的品种）** | **□提供 □未提供****□不适用** |
| **四.体外（溶出曲线相似性）评价** |
| **4.1 是否提供了溶出度开发过程** | **□是 □否** |
| **4.2 是否提供了溶出度方法学验证资料** | **□是 □否** |
| **4.3是否对溶出度仪进行了机械验证及性能验证试验** | **□是 □提供了验证报告****□否** |
| **4.4 转速是否常用** | **□是 □否 □提供了说明** |
| **4.5 是否进行了多种介质溶出度试验（不少于3种pH）** | **□是 □否 □提供了说明** |
| **4.6 是否对添加表面活性剂等必要性进行了考察** | **□是 □否 □不适用** |
| **4.7 是否考察了不同pH中的溶解度** | **□是 □否** |
| **4.8 是否提供了3批具有代表性样品的溶出度曲线** | **□是 □否** |
| **4.9 是否考察批内一致性** | **□是 □否** |
| **4.10是否考察了批间一致性** | **□是 □否** |
| **4.11与参比制剂的溶出度是否一致** | **□是****□否 □进行了说明 □未进行说明★** |
| **五.生物等效性信息** |
| **5.1基本情况** |
| **5.1.1 药品名称** |  | **5.1.2 规格** |  |
| **5.1.3 药物活性检测成分名称** |  |
| **5.1.4 研究题目** |  |
| **5.1.5 临床试验备案号** | **是否提供□是，备案号\_\_\_\_\_** | **□否□不适用** |
| **5.1.6临床试验信息汇总表** | **是否提供** | **□是□否★** |
| **5.1.7伦理委员会批件** | **5.1.7.1 是否有伦理批件** | **□是□否★** |
| **5.1.7.2 批准日期是否在试验开始前** | **□是□否**★ |
| **5.1.8 试验方案** | **5.1.8.1 是否提供方案** | **□是□否★** |
| **5.1.8.2 最终执行方案是否通过伦理审查** | **□是□否★** |
| **5.1.9 知情同意书样稿** | **是否提供** | **□是□否** |
| **5.1.10 CRF样表** | **是否提供** | **□是□否** |
| **5.1.11 试验药品在有效期内** |  | **□是□否★** |
| **5.1.12 试验用药品保存** | **是否进行试验用制剂留存** | **□是□否□不适用** |
| **5.1.13 试验资料保存** | **是否符合要求** | **□是□否** |
| **5.1.14 图谱** | **5.1.14.1 是否提供100%图谱****5.1.14.2 图谱是否清晰可辨****5.1.14.3 图谱信息是否基本完整** | **□是□否□不适用****□是□否****□是□否** |
| **5.1.15 质保人员签字** | **是否签字** | **□是□否** |
| **5.1.16 主要研究者签字** | **是否签字** | **□是□否** |
| **5.1.17 试验评价方法** | **□药代动力学比较□药效动力学比较□临床终点比较□体外比较□其他** |
| **5.1.18 高脂高热餐** | **是否提供热量及组分配比** |  | **□是□否□不适用** |
| **5.2. 数据统计分析** |
| **5.2.1 是否提交随机表** | **□是□否** |
| **5.2.2 是否提供受试者人口学信息列表** | **□是□否** |
| **5.2.3是否提供受试者试验前后体检信息** | **□是□否** |
| **5.2.4 是否提供数据剔除汇总和说明** | **□是□否□不适用** |
| **5.2.5 是否汇总说明脱落受试者情况** | **□是□否□不适用** |
| **5.2.6 样品采集** | **2.6.1 是否汇总说明样品采集实际时间** | **□是□否□不适用** |
| **2.6.2 是否汇总说明样品缺失情况** | **□是□否□不适用** |
| **5.2.7 是否提供个体药时曲线及平均药时曲线图** | **□是□否** |
| **5.2.8 是否提供安全性数据汇总分析** | **□是□否** |
| **5.2.9 用CTD格式资料要求的标准格式和代码提交浓度数据汇总表** | **□是□否** |
| **5.2.10 用CTD格式资料要求的标准格式和代码提交药动学参数汇总表** | **□是□否** |
| **5.2.11 结果是否符合等效性判定标准** | **□是□否★** |
| **5.3.生物样品检测及方法学验证** |
| **5.3.1 样品冷链运输保存** | **□是□否□不适用** |
| **5.3.2 长期稳定性考察** | **5.3.2.1 是否在保存温度范围的上下限条件下进行** |
|  | **□是□否★** |
| **5.3.2.2 是否涵盖从样品采集的第一天到分析的最后一天的时间段** |
|  | **□是□否★** |
| **5.3.3 残留考察** | **是否考察残留** | **□是□否** |
| **5.3.4 提取回收率** | **是否考察提取回收率%** | **□是□否** |
| **5.3.5 稳定性考察** | **5.3.5.1 是否考察溶液稳定性** | **□是□否** |
| **5.3.5.2 是否考察样品离心分离前基质中待测物稳定性** |
|  | **□是□否** |
| **5.3.5.3 是否考察生物样品前处理过程中的稳定性** |
|  | **□是□否** |
| **5.3.5.4 是否考察制备后样品稳定性** | **□是□否** |
| **5.3.5.5 是否考察冻融稳定性** | **□是□否** |
| **5.3.6 选择性（专属性）** | **是否考察选择性** | **□是□否** |
| **5.3.7 定量下限** | **是否考察定量下限** | **□是□否** |
| **5.3.8 精密度准确度** | **5.3.8.1 质控至少3个浓度** | **□是□否★** |
| **5.3.8.2 至少3批** | **□是□否★** |
| **5.3.9 稀释可靠性** | **是否考察了稀释可靠性：** | **□是□否□不适用** |
| **5.3.10 基质效应** | **是否考察基质效应** | **□是□否□不适用** |
| **5.3.11 部分验证** | **是否提交了部分验证数据据** | **□是□否□不适用** |
| **5.3.12生物样品分析检测** | **5.3.12.1是否依照时间顺序提供进样序列表□是□否** |
| **5.3.12.2 是否提供标准曲线和质控样品的结果汇总分析表** |
|  | **□是□否** |
| **5.3.12.3是否有所有分析批接受情况汇总** | **□是□否** |
| **5.3.12.4 是否有复测样品汇总表（包括初测数据、复测数据、复测理由、报告数据原则）** |
|  | **□是□否□无复测** |
| **5.3.12.5 是否有样品再分析（ISR）测定** | **□是□否★** |
| **六. 其他** |
| **其他发现的问题：** |