

了解 FDA 指南对药品行业的影响

药品设计的安全注意事项，以尽量减少用药错误

美国药品评价和研究中心(CDER)，隶属于美国食品药品监督管理局(FDA)，于 2016 年 4 月发布了一份行业文件指南——《药品设计的安全注意事项，以尽量减少用药错误》。这一指南适用于所有新药申请(NDA)，简略新药申请(ANDA)以及 OTC 药。

减少用药错误

这一指南的目的是在药品设计阶段降低或消除用药错误所导致的危害。本指南传达了 FDA 的当前思路，关于新产品研发的方法中，如何通过“安全源于设计”这一有效的工具，减少用药错误的几率。据 2000 年美国医学研究院的报道，美国每年因用药错误而导致了 44,000-98,000 人的死亡。

片剂&胶囊的设计

本指南鼓励制造商应考虑药物产品将如何被使用？谁将使用？将在哪种环境下进行管理？等方面。从而确保合适的药品设计可以被采用来帮助减少潜在的用药错误。考虑到诸多因素如活性药物、剂量、剂型、产品外观、尺寸、形状、吞咽度以及适口性。所以药品设计应在药物研发的最初阶段就开始进行。所推荐的程序还包括对产品的设计进行风险评估，将可能避免最终用户的用药错误。因此，应首先在产品的设计阶段就消除或降低这些风险，因为产品标签和用户培训并不总是能克服这些风险。

关键点

- 避免多种剂量的产品外观的相似性
- 通过标识清晰识别不同剂量产品
- 视觉区分缓释或延迟释放产品
- 模拟产品使用测验，进行风险评估

最终用户和环境

体谅最终用户，这一点很重要。用户可能各不相同，从医院的医生到在家的老年病人或小儿患者，他们有着不同程度的理解力、能力以及通过不同的方式与药物产品互动。本指南强调了环境对于药物产品将被如何分配或服用的重要性。在这里尤为重要，那些有着相同或相似特性的不同药物产品，它们在使用上的相似性是否有被发现。

剂型设计注意事项

当研发多类型产品以覆盖治疗剂量范围或更新现有产品版本时，理想情况下，剂型应该看起来各不相同（如颜色、形状、尺寸和标识）。如果固体口服剂型看起来彼此很相似，从而导致配药和服用时发生错误（“极为相像的”错误），将会对患者造成很严重的后果。

本指南规定配方设计师在研发期间应该考虑到口服药物的尺寸、包衣、吞咽度和适口性。较大横截面积的片剂（比如更厚或更宽的片剂）通常要比同样体积但横截面积较小的片剂更难以吞咽。在设计口服药物时，应考虑到片剂包衣、重量、表面积、崩解时间以及适口性等因素，以避免发生与吞咽度和患者的依从性有关的用药失误。

片剂的硬度和脆碎度同样应进行评估，因为片剂太硬会导致服药风险。FDA已经收到了关于咀嚼片太硬难以咀嚼而损坏牙齿和假牙的报告；片剂太脆同样也会导致药片无法从泡罩包装中完整取出。

~ ~

各种缓释或延迟释放产品的颜色、形状和尺寸应与具有相同特性的速释产品区别开来。这样有助于分配和管理速释产品代替预期的缓释产品，降低处方用药错误的风险。当外观特性重叠时，用药错误的风险可能会增加。

摘要

本指南中的关键点概述了尺寸、形状和颜色的差异，可以使开处方者和患者更易区别不同的药物：

卡乐康将全力支持有关与安全源于设计相关的FDA新指南所建议的药品市场。

- **BEST® (Brand Enhancement™)** 独一无二的片剂设计服务™探索片剂设计选项：帮助评估易吞片剂的形状和尺寸以及颜色的差异化。
- 超过 50 年的全配方片剂包衣系统设计，研发和制造经验，可对颜色需求和特定应用进行最佳优化。

根据我所知及所信，本文包含的信息真实、准确，但由于方法、条件以及产品设备的差异，故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上，也不作同样的产品适用性担保。我对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

卡乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不担保客户在应用卡乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:4001009611 / +86-21-61982300 · 传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@colorcon.com

北美
+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲
+44-(0)-1322-293000

拉丁美洲
+54-11-5556-7700

印度
+91-832-6727373

中国
+86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2016. 本文所包含信息归卡乐康所有，未经许可不得使用。

* 除了特别指出外，所有商标均属BPSI公司所有

Gi_fda_gen_guid_V4_CHN_102016