

仿制药品和胶囊的尺寸，形状及其他物理属性

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)，近日发布了其行业文件指南的最终版本：[\(2015年6月\)仿制药品和胶囊的尺寸，形状及其他物理属性](#)。这一最终版本适用于新的简略新药申请(ANDAS)，但并不适用于已经市售的药品。

仿制药片&胶囊的设计

本指南传达了 FDA 当前关于仿制药片和胶囊的设计，以及药品制造商应当如何确保这一仿制药版本的设计不会阻碍患者依从性的思路。指南中包含一些基于原则的建议，当仿制药制造商研发仿制药片和胶囊的产品质量目标简介(QTPPs)时，需要考虑其物理属性。

提高药物易吞性

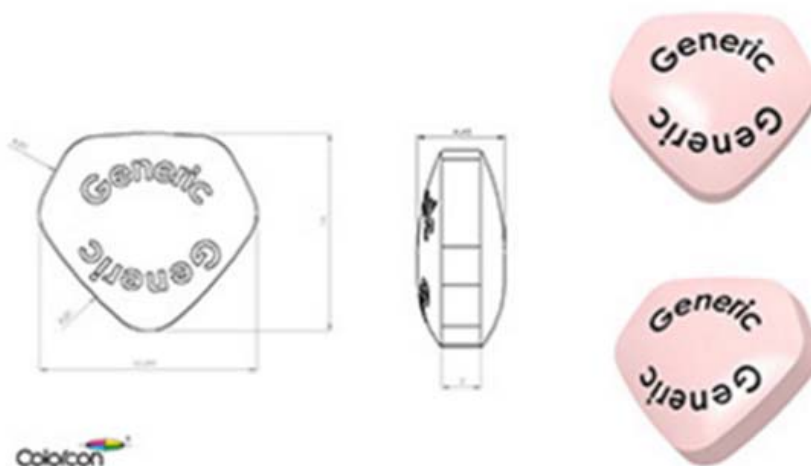
本指南中引证了片剂和胶囊吞咽的困难，难于吞咽也成为患者未能依从治疗方案的一个主要原因。对比已上市的参照药品，仿制药一定不能是更难吞咽，或者让患者感觉上更难吞咽。本指南还将易于吞咽与剂型的尺寸，形状及其他属性链接在一起，比如包衣。

本指南为包衣片剂提供了强有力的事实论据，并证明了在相同尺寸下，相比包衣片剂，未包衣片剂会降低或阻碍片剂的流动性。此外，还可以通过薄膜包衣来掩盖气味、改善口味，以及提高患者的接受度。

尺寸和形状的重要性

为保证与参照药品的等效性，本指南包含了一些量化建议，限制片剂或胶囊尺寸规格的大小；同时建议仿制药品的形状类似于参照药品，但比参照药品更易于吞咽。

本指南还建议使用空间成像和计算机建模来对比仿制药品与参照药品的特性。



FDA (2012) 指导草案：新药产品设计中，关于如何减少药物治疗差错的安全注意事项。

关键点(本指南中)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鉴别不同的药物：

1. 避免相似的外观特点；
2. 保证刻痕的存在，并清晰可见，且与众不同；
3. 延释或缓释药品应明显区别于相对应的速释药品。

卡乐康将全力支持关于仿制药以及早期安全措施(NDA)指南草案建议的药品市场。

- **BEST® (Brand Enhancement™)** 独一无二的片剂设计服务™，使用3-D模型以及CAD制图来探索片剂设计选项，可用于评估易吞片剂的形状和尺寸以及颜色的差异化。
- 超过50年的全配方包衣系统研发和制造经验，可对颜色、成品以及特定应用进行最佳优化。
- 具备全球法规监管，可引导和支持您的产品满足当地乃至全世界范围内的备案需求。

根据我司所知及所信，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。我司对意外的利润损失、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

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

亚太区
+65-6438-0318

拉丁美洲
+54-11-5556-7700

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2015. 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_guide_v3_112015_CHN