



研 产 品 信 息	态	<input type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 原研地产化 <input type="checkbox"/> 停产/ <input type="checkbox"/> 撤市（是否提供原因 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 原研产品 <input type="checkbox"/> 欧美日获准上市并获得参比制剂地位的产 品		
		<input type="checkbox"/> 总局公布目录产品 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 提供 适用	<input type="checkbox"/> 未提供
(2) 购买发票		<input type="checkbox"/> 提供 适用	<input type="checkbox"/> 未提供	<input type="checkbox"/> 不 适用
(3) 赠送证明		<input type="checkbox"/> 提供 适用	<input type="checkbox"/> 未提供	<input type="checkbox"/> 不 适用
(4) 说明书/标签/		<input type="checkbox"/> 提供	<input type="checkbox"/> 未提供	

		样品照片	
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	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	(2) 有关物质	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	(3) 含量	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	(4) 溶出度/释 放度	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	(5) 溶出曲线	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 全部提供	<input type="checkbox"/> 部分提供或未提供 <input type="checkbox"/> 其他
	3.1.1.2 质量标准	<input type="checkbox"/> 全部提供	<input type="checkbox"/> 部分提供或未提供
	3.1.1.3 检验报告	<input type="checkbox"/> 全部提供	<input type="checkbox"/> 部分提供或未提供
	3.1.2.4 BSE/TSE 风 险声明	<input type="checkbox"/> 全部提供	<input type="checkbox"/> 部分提供或未提供
3.1.2 辅料	3.1.2.1 批准证明文 件	<input type="checkbox"/> 全部提供	<input type="checkbox"/> 部分提供或未提供 <input type="checkbox"/> 其他
	3.1.2.2 质量标准	<input type="checkbox"/> 全部提供	<input type="checkbox"/> 部分提供或未提供
	3.1.2.3 检验报告	<input type="checkbox"/> 全部提供	<input type="checkbox"/> 部分提供或未提供

	3.1.2.4 BSE/TSE 风险声明	<input type="checkbox"/> 全部提供 <input type="checkbox"/> 部分提供或未提供
3.1.3 药包材	3.1.3.1 批准证明文件	<input type="checkbox"/> 全部提供 <input type="checkbox"/> 部分提供或未提供
	3.1.3.2 执行标准	<input type="checkbox"/> 其他
	3.1.3.3 检验报告	<input type="checkbox"/> 全部提供 <input type="checkbox"/> 部分提供或未提供
		<input type="checkbox"/> 全部提供 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.2.1.1.2 晶型	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.2.1.1.3 粒度	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.2.1.1.4 BCS 分类	
3.2.1.2 是否提供了处方组成变更的原因	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★ <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3.2.1.4 是否进行了原辅料相容性研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3.2.1.5 是否对比参比制剂进行了	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★ <input type="checkbox"/> 不适用	

处方筛选优化研究	
3.2.1.6 是否有过量投料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 提供了必要性合理性研究资料 <input type="checkbox"/> 未提供必要性合理性研究资料 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★ <input type="checkbox"/> 不适用
3.2.2.2 是否进行了工艺筛选研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★ <input type="checkbox"/> 不适用
3.2.2.3 生产工艺变更前后差别和优势对比	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.2.2.5 是否提供了主要的生产设备信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.2.2.6 是否明确了关键工艺步骤和关键工艺参数	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

3.2.2.7 关键工艺步骤和关键工艺参数是否有依据		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.2.2.8 是否提供了中间体/半成品的控制标准		<input type="checkbox"/> 全部提供 <input type="checkbox"/> 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)		<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不适用
3.2.2.10 现行生产规模及其依据		<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供
3.2.2.11 临床试验/ BE 试验样品的批生产记录		<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供
3.2.2.12 临床试验/ BE 试验样品的生产批量		<input type="checkbox"/> 符合规定 <input checked="" type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供
	3.3.1.2 辅料来源杂质研究分析资料:	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不适用
	3.3.1.3 降解杂质研究分析资料:	<input type="checkbox"/> 提供 <input checked="" type="checkbox"/> 未提供★
	3.3.1.4 与参比制剂的杂质质谱对比研究资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input checked="" type="checkbox"/> 未提供★

	3.3.1.5 超鉴定限杂质的定性研究及限度控制	<input type="checkbox"/> 提供 <input checked="" type="checkbox"/> 未提供★ <input type="checkbox"/> 无超限杂质
	3.3.1.6 分析方法的来源与依据	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供
	3.3.1.7 分析方法的验证资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 基本全面 <input type="checkbox"/> 缺项较多 <input checked="" type="checkbox"/> 未提供★
	3.3.1.8 基因毒性杂质的研究与控制	<input type="checkbox"/> 研究并列入 <input type="checkbox"/> 研究未列入 <input checked="" type="checkbox"/> 未研究★ <input type="checkbox"/> 不适用
	3.3.1.9 与 ICH 成员药典/中国药典标准方法对比	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未收载
3.3.2 含量测定	3.3.2.1 分析方法的来源与依据	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供
	3.3.2.2 分析方法学验证资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 基本全面 <input type="checkbox"/> 缺项较多 <input checked="" type="checkbox"/> 未提供★
	3.3.2.3 与 ICH 成员药典/中国药典的对比	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★
	3.3.3.2 方法学研究及验证资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 基本全面 <input type="checkbox"/> 缺项较多 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不高于原研 <input type="checkbox"/> 高于原研 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不适用
	3.3.4.2 分析方法学验证资料	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 研究并列入 <input type="checkbox"/> 研究未列入 <input type="checkbox"/> 未研究 <input type="checkbox"/> 研究并列入 <input type="checkbox"/> 研究未列入 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供
	3.3.6.2 临床试验/BE 试验样品的自检报告及图谱	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供

3.3.7 对照 品	3.3.7.1 <input type="checkbox"/> 中检院对照 品  <input type="checkbox"/> 国外法定对 照品	3.3.7.1.1 标签/样品照片/说明 书  <input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供
	3.3.7.2 <input type="checkbox"/> 外购对照品	3.3.7.2.1 结构确证资料 <input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供  3.3.7.2.2 标定赋值资料 <input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供
	3.3.7.3 <input type="checkbox"/> 自制对照品	3.3.7.3.1 制备工艺资料 <input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供  3.3.7.3.2 结构确证资料 <input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供  3.3.7.3.3 标定赋值资料 <input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 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：	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★ <input type="checkbox"/> 不适用  加速试验 6 个月 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★ <input type="checkbox"/>  不适用  长期试验 ≥12 个月 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★

		<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
3.4.2 影响因素 试验	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供	
3.4.3 加速 试验	条件: <input type="checkbox"/> 40°C ±2°C/RH 75%±5% <input type="checkbox"/> 其他°C/RH% 是否提供依据 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否提供了三批样品 <input type="checkbox"/> 是批号: <input type="checkbox"/> 否	
3.4.4 长期 试验	条件: <input type="checkbox"/> 25°C ±2°C/RH 60%±5% / <input type="checkbox"/> 30°C ±2°C/RH65%±5% <input type="checkbox"/> 其他°C/RH% 是否提供依据 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否提供了三批样品 <input type="checkbox"/> 是批号: <input type="checkbox"/> 否	
3.4.5 是否缺乏重要质量考察指标	<input checked="" type="checkbox"/> 是★	未考察项目: <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 是★	<input type="checkbox"/> 否
3.4.7 长期试验是否出现超鉴定限	<input type="checkbox"/> 是	

杂质	<input type="checkbox"/> 进行定性研究 <input checked="" type="checkbox"/> 未进行定性研究★ <input type="checkbox"/> 否
3.4.8 有关物质相关图谱	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 部分提供 <input checked="" type="checkbox"/> 未提供★
3.4.9 含量测定相关图谱	<input type="checkbox"/> 提供或部分提供 <input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 不适用
3.4.10 贮存条件是否与参比制剂一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 有数据支持 <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 未提供 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.2 是否提供了溶出度方法学验证资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.3 是否对溶出度仪进行了机械验证及性能验证试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 提供了验证报告 <input type="checkbox"/> 否
4.4 转速是否常用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
4.7 是否考察了不同 pH 中的溶解度	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.8 是否提供了3批具有代表性样品的溶出度曲线	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.9 是否考察批内一致性	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.10 是否考察了批间一致性	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
4.11 与参比制剂的溶出度是否一致	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 进行了说明 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 是, 备案号 _____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
5.1.6 临床试验信息汇总表	是否提供 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★		
5.1.7 伦理委员会批件	5.1.7.1 是否有伦理批件 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★		

	5.1.7.2 批准日期是否在 试验开始前	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★
5.1.8 试验方案	5.1.8.1 是否提供方案	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★
	5.1.8.2 最终执行方案是 否通过伦理审 查	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★
5.1.9 知情同意书样 稿	是否提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.1.10 CRF 样表	是否提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.1.11 试验药品在有 效期内		<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★
5.1.12 试验用药品保 存	是否进行试验用制剂留存	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
5.1.13 试验资料保存	是否符合要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.1.14 图谱	5.1.14.1 是否提供 100% 图谱	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	5.1.14.2 图谱是否清晰 可辨	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.1.14.3 图谱信息是否 基本完整	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

5.1.15 质保人员签字	是否签字	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.1.16 主要研究者签字	是否签字	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.1.17 试验评价方法	<input type="checkbox"/> 药代动力学比较 <input type="checkbox"/> 药效动力学比较 <input type="checkbox"/> 临床终点比较 <input type="checkbox"/> 体外比较 <input type="checkbox"/> 其他	
5.1.18 高脂高热餐	是否提供热量及组分配比	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
5.2. 数据统计分析		
5.2.1 是否提交随机表		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.2.2 是否提供受试者人口学信息列表		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.2.3 是否提供受试者试验前后体检信息		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.2.4 是否提供数据剔除汇总和说明		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
5.2.5 是否汇总说明脱落受试者情况		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	2.6.2 是否汇总说明样品缺失情况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
5.2.7 是否提供个体药时曲线及平均药时曲线图		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.2.8 是否提供安全性数据汇总分析		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.2.9 用CTD格式资料要求的标准格式和代码提交		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

浓度数据汇总表	
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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.2.11 结果是否符合等效性判定标准	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★
5.3.3 残留考察	是否考察残留 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.3.4 提取回收率	是否考察提取回收率% <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.3.5 稳定性考察	5.3.5.1 是否考察溶液稳定性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.3.5.3 是否考察生物样品前处理过程中的稳定性

		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.3.5.4 是否考察制备后样品稳定性	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.3.5.5 是否考察冻融稳定性	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.3.6 选择性(专属性)	是否考察选择性	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.3.7 定量下限	是否考察定量下限	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.3.8 精密度准确度	5.3.8.1 质控至少3个浓度	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★
	5.3.8.2 至少3批	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★
5.3.9 稀释可靠性	是否考察了稀释可靠性:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
5.3.10 基质效应	是否考察基质效应	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
5.3.11 部分验证	是否提交了部分验证数据	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.3.12.2 是否提供标准曲线和质控样品的结果汇总表	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.3.12.3 是否有所有分析批接受情况汇总	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 无复测
	5.3.12.5 是否有样品 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否★  再分析（ISR）测定
六. 其他	
其他发现的问题：	