

# 实用指南：编写完善的药学 (CMC) 资料，为首次人体 临床试验提供支持

为药品注册通用技术文件 (CTD) 起草信息丰富、适应不同阶段需求的药学 (CMC) 资料，使您的首次人体临床试验 (FIH) 的文书工作有序进行。

## 常规提示



遵循已发布的指南



对患者安全的考量是贯穿整个 CTD 的重点

## 表征



产品表征及其关键质量属性 (CQA)

## 生产和工艺过程控制



关注药品生产的健康和安全状况

## 参考数据



提供药物申报所需的参考数据

## 药物开发



在药物描述和开发章节强调安全性

## 稳定性



基于既定的生产方法和剂量方法，提供产品稳定性方面的数据

## 规划和执行



确定差异和关注的领域



根据详细信息的变化而更新

欲了解更多信息，请观看线上讲座并下载白皮书。

## 参考文献

1. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). [M4: The Common Technical Document](#). ICH.org. Accessed December 15, 2022.
2. European Medicines Agency. [ICH Q8 \(R2\) Pharmaceutical Development](#). Committee for Human Medicinal Products, EMA/CHMP/ICH/167068/2004. June 2017.
3. European Medicines Agency. [Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials](#). Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). January 27, 2022. EMA/CHMP/BWP/534898/2008 Rev. 2.