

《碘^[131]I化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制订工作，加快构建放射性药品科学监管体系。为更好地服务和指导碘^[131]I化钠口服溶液仿制药的研发，促进碘^[131]I化钠口服溶液申报上市，药品审评中心根据碘^[131]I化钠口服溶液特点组织起草了《碘^[131]I化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》。

二、起草过程

本技术要求已列入药审中心 2025 年度指导原则制修订计划，于 2024 年 12 月启动，由化药药学二部和化药药学一部成立起草小组。

在起草初期，调研了 FDA、EMA、IAEA 等国外放射性药品指南及国内外药典，参考相关指南和文献，并结合碘^[131]I化钠口服溶液化学仿制药审评经验，于 2025 年 5 月形成初稿。

初稿完成后，经起草小组多次讨论、修订并经部门技术委员会审核后形成了专家会讨论稿。于 2025 年 9 月 23 日召开了专家咨询会，与学术界和产业界代表进行了深入讨论和

修订，形成了专家会修订稿。专家会后经部门技术委员会审核和修订，形成了技术要求的征求意见稿。

三、起草思路

本技术要求主要基于碘 ^{131}I 化钠口服溶液特点，参考EMA、FDA等国外放射性药品指南及国内外药典，同时结合碘 ^{131}I 化钠口服溶液审评经验，明确了碘 ^{131}I 化钠口服溶液化药仿制药药学研究整体研究思路和技术要求。

本技术要求基于当前科学认知，随着相关法规的完善以及药学研究和科学技术的进步，本指导原则将不断修订完善。

四、主要内容

本技术要求主要分为五个部分，包括概述、总体要求、药学研究技术要求、上市后变更与参考文献。

第一部分概述介绍了碘 ^{131}I 化钠口服溶液的临床用途、产品特点和本技术要求的起草目的等。

第二部分总体要求介绍了碘 ^{131}I 化钠口服溶液仿制药的整体研究思路，以及碘 ^{131}I 化钠溶液（核素溶液）和碘 ^{131}I 化钠口服溶液的常规工艺，明确了参比制剂、规格、药学研究总体要求。

第三部分药学研究技术要求介绍了碘 ^{131}I 化钠口服溶液仿制药研发药学研究技术要求，明确了其在工艺、质量与稳定性等方面的技术要求。

第四部分上市后变更以对本品质量影响较大的核素来

源变更为例，阐述变更研究思路。

五、需要说明的问题

本技术指导原则的起草，在遵循放射性药品特点及开发规律的基础上，重点阐述了碘^[131I]化钠口服溶液的仿制药药学研究基本考虑，提出了该品种的药学研究内容及要求。

为更好地理解本指南内容，需说明以下问题：

本技术要求基于碘^[131I]化钠口服溶液的特点制定了该品种的药学研究基本考虑和要求。对于其他同类产品，可作为参考。