

# 纳米药物质量控制研究技术指导原则 (试行)

二〇二一年八月

# 目 录

一、概述.....	1
二、整体思路.....	2
三、纳米药物的分类.....	3
四、纳米药物的质量控制研究.....	5
(一) 纳米药物的基本信息.....	5
(二) 纳米药物的质量控制指标.....	5
(三) 纳米药物的质量评价.....	7
3.1 纳米药物的原辅料质量控制.....	8
3.2 纳米药物的粒径大小及分布.....	9
3.3 纳米药物的结构及形态.....	11
3.4 纳米药物的表面性质.....	11
3.5 纳米药物的包封率和载药量.....	12
3.6 纳米药物的体外溶出或释放.....	13
3.7 注射用纳米药物的内毒素和无菌控制.....	14
(四) 纳米药物全过程质量控制.....	14
(五) 纳米药物的稳定性研究.....	17
(六) 纳米药物的上市后变更.....	17
五、参考文献.....	17
六、附录.....	20

## 一、概述

本指导原则所述纳米药物系指利用纳米制备技术将原料药等制成的具有纳米尺度的颗粒，或以适当载体材料与原料药结合形成的具有纳米尺度的颗粒等，及其最终制成的药物制剂。纳米药物的最终产品或载体材料的外部尺寸、内部结构或表面结构具有纳米尺度（100nm 及以下），或最终产品或载体材料的粒径通常在 1000nm 以下，且具有明显的尺度效应。纳米药物一般具有明确的物理界面。

与普通药物制剂相比，纳米药物具有基于纳米结构的尺度效应，有可能具有以下潜力：（1）增加药物的溶解度，提高难溶性药物的口服吸收，或显著降低食物效应和个体间差异；（2）通过包载或复合药物，提高药物的体内外稳定性，或改善药物的溶出或释放行为；（3）改善药物对组织器官或细胞的选择性，提高药物疗效和/或降低药物的不良反应；（4）制成特殊制剂后实现新的给药途径，优化药物联合治疗策略，或提高候选药物的成药性；（5）改变药物的最终制剂形态、贮存条件或给药方式等，降低贮存和运输成本，提高药品生产和使用的便利性，或改善患者顺应性等。

安全、有效、质量可控性是药物研发和评价所遵循的基本原则。纳米药物特殊的纳米尺寸、纳米结构和表面性质等可能导致药物体内外行为的明显变化，从而实现临床获益。同时，纳米尺度效应带来的安全性风险可能也会相应增加。