

人用重组单克隆抗体制品总论修订

项目/编号	2015 版内容	2020 版拟修订
2.5 原液	纯化的单克隆抗体经无菌过滤分装于中间贮存容器中，即成为原液。	纯化的单克隆抗体经 除菌 过滤分装于中间贮存容器中，即成为原液。
2.6 半成品	制备成品前，如需对原液进行稀释或加入其他辅料制成半成品，应确定半成品的质量控制要求，包括检定项目和可接受的标准。	<p style="color: red;">可由一批或多批原液合并生产半成品。拟混合的每批原液应在有效期内且应符合拟制备制剂的有效期要求，每批原液应按规定的工艺生产、单独检验、并符合相应质量标准；不得将不合格批次与其它合格批次原液进行混合制备半成品；混合的各批原液应可有效追溯；应对混合工艺进行验证。</p> <p>除另有规定外，制备成品前，如需对原液进行稀释或加入其他辅料制成半成品，应确定半成品的质量控制要求，包括检定项目和可接受的标准。</p>
3. 制品检定	应根据制品关键质量属性、对制品和工艺理解认识的积累和风险评估的原则，制定相应质量控制策略。制品检定采用的检测方法应经验证并符合要求。纳入质量标准的检定项目、可接受标准限度，应结合来自于临床前和（或）临床研究时多批样品的数据、用于证明生产一致性批次的的数据、稳定性等研究数据来综合确定。重组单克隆抗体制品的质量检定应至少包括以下项目。	应根据制品关键质量属性、对制品和工艺理解认识的积累和风险评估的原则，制定相应质量控制策略。制品检定采用的检测方法应经验证并符合要求。纳入质量标准的检定项目、可接受标准限度，应结合来自于临床前和（或）临床研究时多批样品的数据、用于证明生产一致性批次的的数据、稳定性等研究数据来综合确定。 应根据重组单克隆抗体制品内在固有质量属性的差异与不同，确定制品的关键质量属性（CQA），选择相应适宜的分析方法开展质量检定。
3.5.11 异常毒性检查	除另有规定外，应进行异常毒性检查（附录 1141）并符合规定。	除另有规定外，应进行异常毒性检查（附录 1141）并符合规定。 由于产品本身质量属性不适合进行异常毒性检查的，可在成品检定中免做该项检查；对各论项下要求进行异常毒性检查的制品，结合风险评估与质量控制策略，可不作为每批放行的必检项目。实施上市后产品监督检验时，按各论项下要求进行异常毒性检查。