附件1-4

省级药品评价抽检质量分析报告撰写提纲

**1、概述**

1.1本品的历史沿革、剂型、规格、适应症或功能与主治及不良反应；部分特性描述（如：生物学特性、药剂学特性、理化特性）。

1.2简要叙述样品的处方、原辅料和工艺情况，原料药的主要合成工艺或中药材炮制工艺（如有）。

1.3国内外标准情况与对比分析。用表逐项列出本品国内现行标准与国外标准（如有）的检验项目、简要的检验方法和限度，并分析现行标准的优劣。

1.4检验前的准备情况，包括抽检工作组织情况，对评价品种的文献检索，函调，电话调研等获得的处方与工艺、企业生产与自检情况，发现的主要问题。

**2、抽样情况**

2.1本品我国生产企业的数量，批准文号的数量。

2.2样品的剂型、规格及其批数与比例。不同企业的包装材料与包装情况。

2.3本年度抽样的有效样品总批次，涉及的批准文号数及其比例，涉及的生产企业数及其比例。从生产企业抽样的批次与比例。未抽到的生产企业数及其比例。

**3、法定检验情况**

3.1按现行标准的检验项目，逐项叙述该项检验结果与项目合格率。如：（1）性状、（2）鉴别，等等。

简要列出检验方法与限度，样品与对照品的典型图谱或照片，该项目合格率，并进行分析。

3.2按法定标准检验的结果，不符合规定的批号应列出详细数据，不符合规定的生产企业，不符合规定的项目，包括图谱与照片，并分析可能造成不符合规定的原因及解决办法。

**4、探索性研究情况**

逐项叙述探索性研究项目的研究目的，详细的研究方法，样品与对照品的典型图谱或照片，研究结果与结论，发现的主要问题与解决的办法或建议。

探索性研究项目的方法学按中国药典附录验证，详细方法学验证内容应在作为分析报告的附件。

**5、对本品质量的总体评价**

5.1质量标准存在的问题

现行标准在项目设置、检验方法、限度值规定等方面存在的问题；不同生产企业注册标准之间的差异及其对产品质量的影响。

5.2原辅料、处方与生产工艺、包装材料存在的问题

处方与生产工艺在科学性、合理性存在的问题；原辅料存在的问题；包装材料存在的问题等。

5.3违规违法生产问题

未经批准擅自改变处方与工艺问题，如：违规投料、偷工减料、添加其他物质等。

5.4 存在的其他问题

5.5 对存在问题的风险分析和建议

针对该品种质量存在的问题及现行标准存在的问题，逐项提出解决问题的可行性建议，建议要求结合实际，明确具体，具有指导意义，不建议使用“加强监管”之类过于宏观的建议。