重2019N009 复方双氯芬酸钠米索前列醇缓释片的研发

一、领域：生物与新医药技术—化学药

二、主要研发内容：

（一）研究米索前列醇原料药合成工艺；

（二）研究复方双氯芬酸钠米索前列醇缓释片制剂处方及制剂工艺；

（三）研发缓释制剂膜控肠溶缓释技术。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

1. 申请发明专利≥2项；

2. 完成米索前列醇原料药的国家药监局药品审评中心备案；

3. 完成双氯芬酸钠米索前列醇缓释片注册申请1项。

（二）技术指标：

1. 双氯酚酸钠和米索前列醇的放行含量为标示量的90.0%-110.0%；

2. 米索前列醇有关物质放行指标：8-EPI-米索前列醇不得过2.0%，米索前列醇杂质A不得过0.5%，米索前列醇杂质B不得过1%，其他未知杂质不得过0.6%；

3. 双氯酚酸钠有关物质放行指标：已知杂质不得大于0.5%，未知杂质不得大于0.2%，总杂质不得过2.0%；

4. 双氯酚酸钠和米索前列醇的水中溶出度放行指标：不得低于达75%；

5. 自研产品体外溶出行为和四个介质中的溶出曲线与原研参比制剂一致，F2≥60；

6. 自研缓释片体内和原研参比制剂等效，通过BE临床一致性评价；

7. 自研缓释片质量标准满足USP标准。

四、项目实施期限：3年。

五、资助资金：不超过1000万元。