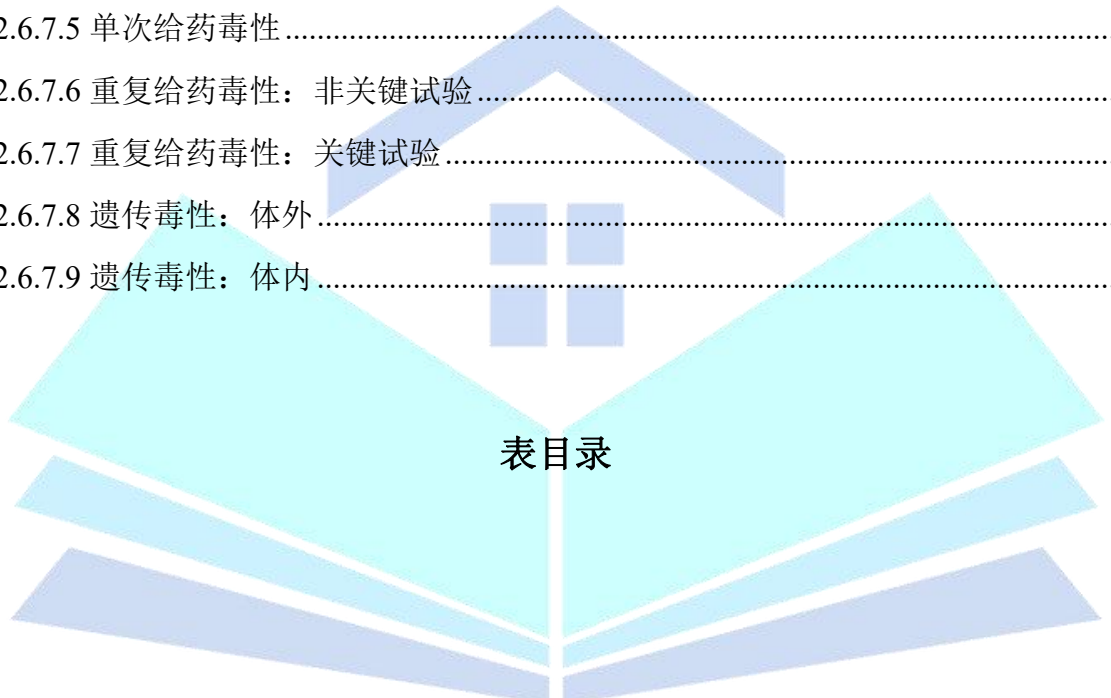


目 录

2.6 非临床文字总结和列表总结	4
2.6.1 前言	4
2.6.1.1 药品基本信息	4
2.6.1.2 临床适应症	5
2.6.1.3 申报品种分类及依据	5
2.6.2 药理学文字总结	5
2.6.2.1 概要	5
2.6.2.2 主要药效学	6
2.6.2.3 次要药效学	6
2.6.2.4 安全药理学	6
2.6.2.5 药效学药物相互作用	6
2.6.2.6 讨论和结论	6
2.6.2.7 表格和图示	7
2.6.3 药理学列表总结	7
2.6.4 药代动力学文字总结	7
2.6.4.1 概要	7
2.6.4.2 分析方法	8
2.6.4.3 吸收	8
2.6.4.4 分布	9
2.6.4.5 代谢	9
2.6.4.6 排泄	11
2.6.4.7 药代动力学药物相互作用	11
2.6.4.8 其他药代动力学试验	11
2.6.4.9 讨论和结论	11

2.6.4.10 表格和图示	12
2.6.5 药代动力学列表总结	12
2.6.6 毒理学文字总结	12
2.6.6.1 概要	12
2.6.6.2 单次给药毒性	13
2.6.6.3 重复给药毒性	13
2.6.6.4 遗传毒性	13
2.6.6.5 致癌性	13
2.6.6.6 生殖毒性	13
2.6.6.7 局部耐受性	13
2.6.6.8 其他毒理试验	13
2.6.6.9 讨论和结论	13
2.6.6.10 表格和图示	13
2.6.7 毒理学研究列表总结	14
附录 B	15
2.6.3 药理学列表总结	17
2.6.3.1 药理学：概述	17
2.6.3.2 主要药效学	18
2.6.3.3 次要药效学	19
2.6.3.4 安全药理学	20
2.6.5 药代动力学列表总结	21
2.6.5.1 药代动力学：概述	21
2.6.5.2 分析方法和验证报告	22
2.6.5.3 药代动力学：单次给药的吸收	23
2.6.5.4 药代动力学：重复给药后的吸收	24
2.6.5.5 药代动力学：器官分布	25

2.6.5.6 药代动力学：血浆蛋白结合率	26
2.6.7 毒理学列表总结	27
2.6.7.1 毒理学：概述	27
2.6.7.2 毒代动力学：毒代动力学试验概述	28
2.6.7.3 毒代动力学：毒代动力学数据概述	29
2.6.7.4 毒理学：原料药	30
2.6.7.5 单次给药毒性	31
2.6.7.6 重复给药毒性：非关键试验	32
2.6.7.7 重复给药毒性：关键试验	33
2.6.7.8 遗传毒性：体外	34
2.6.7.9 遗传毒性：体内	35



表目录

图目录

注册卷

2.6 非临床文字总结和列表总结

2.6.1 前言

说明：这部分旨在介绍药物及其拟定的临床用途，应包括以下关键要素：
药物结构（最好提供结构图）和药理学特性的简要信息。
申请的临床适应症、给药剂量和给药持续时间信息。

2.6.1.1 药品基本信息

表**：化学名称和结构

药品名称	
实验室代号	
化学结构式	
分子式	
分子量	

表**：理化特性

理化项目	性质描述
性状	
溶解性	
引湿性	
晶型	

表**：**片处方组成

物料名称	重量		作用	执行标准
	用量	比例		
硬脂酸镁				

2.6.1.2 临床适应症

- ①介绍本品种申请的临床适应症、给药剂量和给药持续时间信息。
- ②本品种若在国内同时申请临床试验，可写明相关信息。
- ③简述作用机制。

2.6.1.3 申报品种分类及依据

依据国家药品监督管理局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号通告），我公司申请的***为化学药品注册分类 1 类。本品为境内外均未上市的创新药，含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值。

2.6.2 药理学文字总结

说明：在药理学文字总结部分，应按照以下顺序撰写资料：

概要

主要药效学

次要药效学

安全药理学

药效学药物相互作用

讨论和结论

表格和图示（列在此标题下或包含在上述文本中）

2.6.2.1 概要

说明：应以 2~3 页对药理学试验的主要结果进行简单总结。本节首先简要说明药理学试验的内容，提出值得注意的问题，例如纳入和/或排除某些特定数据（例如，缺乏动物模型）。

我公司根据 CDE 以及 NMPA 相关法规进行了全面的药理学研究，包括*****。

****是一种****抑制剂，体外细胞试验表明，***具有****的作用，能够有效抑制****。

在体内药效研究中，我公司使用****模型，与****对照组相比，具有显著的****作用。

通过口服给药给予 SD 大鼠 **mg/kg、**mg/kg 的供试品后，观察****指标，未见****对 SD 大鼠呼吸功能的影响/中枢神经系统功能的影响。

*****（其他药理学试验简单总结）

2.6.2.2 主要药效学

说明：对主要药效学试验进行总结并评价。可以从体内药效、体外药效分别进行评价。

2.6.2.2.1 体外药效研究

(1) ****细胞体外活性研究

***** (对研究进行总结评价, 可列表图示)

(2) 激酶选择性研究

(3) 对小鼠细胞坏死的抑制作用

2.6.2.2.2 体内药效研究

(1) 在小鼠***模型中的***药效学研究

***** (对研究结果进行总结评价, 列表或图示说明小鼠体重、临床观察评分、小鼠存活率、小鼠组织病理学变化评分数据)

(2) 在***模型中的***药效学研究

2.6.2.3 次要药效学

同上, 对次要药效学试验结果进行总结并评价。

2.6.2.4 安全药理学

同上, 对安全药理学试验结果进行总结并评价。

2.6.2.5 药效学药物相互作用

如果进行了药效学药物相互作用试验, 应在本节中对这些试验进行简要总结。

2.6.2.6 讨论和结论

对药理学结果进行评估。

体内外药理学研究表明, **在****中具有显著的****作用。

在**模型中, 按照**、** mg/kg 的剂量给药, ****可显著改善/显著降低****, 提高****效果, 表明在**剂量下有显著的治疗效果。

体内安全药理学研究中未出现不良反应, 表明*****。

综上，药理学研究数据可以支持**在人体中开展**的研究。

2.6.2.7 表格和图示

已在各文字总结下插入相应的表格和图示，详见表目录和图目录。

2.6.3 药理学列表总结

详见附录 B 列表总结。

2.6.4 药代动力学文字总结

说明：药代动力学文字总结撰写顺序如下：

概要、分析方法、吸收、分布、代谢、排泄、药代动力学药物相互作用、其他药代动力学试验、讨论和结论、表格和图示（列在此标题下或包含在上述文本中）

2.6.4.1 概要

说明：应以 2~3 页对药代动力学试验的主要结果进行简单总结。本节应首先描述药代动力学评价的范围，并强调如下信息：采用的实验动物种属和品系是否与药理学和毒理学试验相同，采用的制剂是否相似或相同。

根据国家药品监督管理局药品审评中心相关指导原则，我公司已完成***药代动力学研究，主要包括 SD 大鼠药代动力学研究、Beagle 犬药代动力学研究、大鼠组织分布研究等，详见下表**。

研究内容		实验动物种属/品系	是否与药理毒理相同
吸收	药代动力学	SD 大鼠	
	药代动力学	Beagle 犬	
	双向渗透性	Caco-2 细胞	
分布	组织分布	SD 大鼠	
代谢	体外肝微粒体代谢稳定性	小鼠、大鼠*****	
	体外肝细胞代谢稳定性	小鼠、大鼠*****	
	体外肝微粒体代谢产物鉴定		

排泄	尿液、粪便排泄		

在 SD 大鼠和 Beagle 犬药代动力学研究中，我们通过口服灌胃单次给予**，结果显示：*****。

在双向渗透性研究中，研究结果表明*****。

2.6.4.2 分析方法

说明：本节简述生物样品分析方法，包括分析方法的检出限和定量限。如有可能，应在本节中讨论分析方法验证数据和生物样品的稳定性。

我公司开发了液相色谱-质谱（LC-MS/MS）方法，用于检测 SD 大鼠和 Beagle 犬血浆中***的浓度。我们对此方法进行了验证，血浆中**的检出限和定量限分别为** ng/ml、** ng/ml，线性范围为** ng/ml ~ ** ng/ml，验证结果表明此方法适用于 SD 大鼠和 Beagle 犬的药代动力学研究。

我们还开发了用于测定 SD 大鼠组织中***浓度的液相色谱-质谱（LC-MS/MS）方法，并且进行了灵敏度、准确度等项目的验证，均符合规定，线性范围为** ng/ml ~ ** ng/ml，分析方法验证结果显示该分析方法数据准确、可靠，适用于 SD 大鼠组织分布研究。

2.6.4.3 吸收

说明：在本节中，应对以下数据进行总结：
吸收（体内和原位试验中的吸收程度和吸收速率）
动力学参数、生物等效性和 /或生物利用度（血清 /血浆 /血液 PK 试验）

2.6.4.3.1 大鼠药代动力学研究（根据实际试验内容填写标题）

可以将试验报告中的摘要部分放在此处，说明本试验的目的、口服生物利用度、血浆清除率、血浆暴露量等，作简要总结，可以将药代动力学参数用表格体现。

表**： **在 SD 大鼠中的药代动力学参数

组别	1		2		3		4		***	
给药途径	静脉推注		灌胃		***		***			
给药剂量（mg/kg）										
药代动力学参数	雄性	雌性	雄性	雌性	雄性	雌性	雄性	雌性		
C ₀ 或 C _{max} (ng/mL)										

$T_{\max}$ (h)										
Cl (mL/min/kg)										
$V_{d_{ss}}$ (L/kg)										
AUC_{0-last} (ng·h/mL)										
AUC_{0-inf} (ng·h/mL)										
$T_{1/2}$ (h)										
生物利用度 (%)										

2.6.4.3.2 犬药代动力学研究（根据实际试验内容填写标题）

同上描述。

2.6.4.4 分布

说明：在本节中，应对以下数据进行总结：

组织分布试验、蛋白结合率和血细胞中的分布、胎盘转运试验

2.6.4.4.1 大鼠中组织分布研究

同上 2.6.4.3，可将实验报告的摘要部分放在此处，提供图表说明 SD 大鼠给药后***的组织分布情况，作简要总结。

2.6.4.4.2 血浆蛋白结合率的测定

2.6.4.5 代谢

说明：在本节中，应对以下数据进行总结：

生物样品中代谢产物的化学结构和数量

可能的代谢途径

进入循环前的代谢（胃肠道/肝脏首过效应）

体外代谢，包括 P450 试验

酶诱导和抑制

2.6.4.5.1 *在肝微粒体中的代谢稳定性及代谢产物鉴定研究（CD-1 小鼠、SD 大鼠、比格犬、食蟹猴、人）**

***在混合肝微粒体（CD-1 小鼠、SD 大鼠、比格犬、食蟹猴、人）中进行了代谢稳定性及代谢产物鉴定研究。

与混合肝微粒体在微粒体蛋白浓度**mg/mL、NADPH 浓度**mM、温度 37.0 °C 孵育条件下孵育 90min，得到**在 CD-1 小鼠、SD 大鼠、比格犬、食蟹猴、人肝微粒体溶液中的半衰期（ $T_{1/2}$ ）分别为*，体外清除率（ Cl_{int} ）分别为****。结果表明**在 CD-1 小鼠、SD 大鼠、比格犬、食蟹猴和人肝微粒体中均以中等速度代谢。

试验还研究了**在肝微粒体中的代谢产物，通过***手段，检测并鉴定了**个代谢产物，如下表**所示。

表** 代谢产物鉴定表（分子量、元素组成、相对丰度）

代谢物 编号	代谢物	分子 量	元素组成	相对丰度（UV 峰面积%）				
				CD-1 小鼠	SD 大鼠	比格犬	食蟹猴	人
M1	氧化产物		P + 2O					
M2	双氧化和加氢产物		P + 2O + 2H					
M*								
***			不适用					
总和			不适用					

在 CD-1 小鼠、SD 大鼠、比格犬、食蟹猴、人肝微粒体中的主要代谢途径是氧化、加氢*，推测代谢途径如下图**。

*****（代谢途径图）

图**：**在 CD-1 小鼠、SD 大鼠、比格犬、食蟹猴、人肝微粒体中主要代谢途径图

2.6.4.5.2 ***在肝细胞中的代谢稳定性及代谢产物鉴定研究（CD-1 小鼠、SD 大鼠、比格犬、食蟹猴、人）

*****（同上 2.6.4.5.1 描述）

2.6.4.5.3 P450 酶代谢反应表型

2.6.4.5.4 **对 P450 同工酶活性的抑制作用

2.6.4.5.5 **对 P450 同工酶的诱导作用

2.6.4.6 排泄

说明：在本节中，应对以下数据进行总结：排泄途径和排泄程度、乳汁排泄

2.6.4.6.1 大鼠单次灌胃给药后的排泄研究

本研究的目的是单次口服给药**mg/kg 后，确定**在雄性和雌性 SD 大鼠的胆汁、尿液和粪便中的排泄途径。

雄性大鼠单次灌胃给予**mg/kg 的**后，**小时内**的尿液回收率为**，**小时内粪便回收率为**，**小时内胆汁回收率为**；

雌性大鼠单次灌胃给予**mg/kg 的**后，**小时内**的尿液回收率为**，**小时内粪便回收率为**，**小时内胆汁回收率为**。

综上，**为主要排泄途径，排泄率高于**，雌雄性大鼠相比****。

2.6.4.6.2*****

2.6.4.7 药代动力学药物相互作用

说明：如果进行了药代动力学药物相互作用试验（体外和/或体内），应该在本节中对这些试验进行简要的总结。

2.6.4.7.1**对细胞色素 P450 同工酶的抑制作用

评价对人肝微粒体细胞色素 P450 的同工酶 CYP1A2、*****活性的影响。

2.6.4.7.2**对细胞色素 P450 同工酶的诱导作用

评价对细胞色素 P450 的同工酶 CYP1A2、*****的诱导作用。

2.6.4.8 其他药代动力学试验

说明：如果使用非临床疾病模型（如肾功能损伤动物）进行了试验，应在本节中对这些试验进行总结。

2.6.4.9 讨论和结论

**在大鼠/犬中具有较高的清除率以及较好的生物利用度。

与与 CD-1 小鼠、SD 大鼠、比格犬***血浆蛋白结合率适中。

CD-1 小鼠、SD 大鼠、比格犬、食蟹猴、人肝微粒中检测到**个代谢产物，主要代谢途径为氧化、加氢、*****，重复给药无明显蓄积。**对 CYP**有轻度抑制作用，是 CYP**的诱导剂。

的主要排泄途径为胆汁、**。

2.6.4.10 表格和图示

已在各文字总结下插入相应的表格和图示，详见表目录和图目录。

2.6.5 药代动力学列表总结

详见附录 B 列表总结。

2.6.6 毒理学文字总结

说明：毒理学文字总结的撰写顺序如下：

概要、单次给药毒性、重复给药毒性、遗传毒性、致癌性、生殖毒性、幼龄动物试验、局部耐受性、其他毒性试验、讨论和结论、表格和图示（列在此标题下或包含在上述文本中）

2.6.6.1 概要

说明：应对毒理学试验的主要结果进行简单总结，篇幅通常不超过 6 页。在本节中，可通过主要毒理试验项目列表（不包括试验结果）说明毒理学评估范围。毒理学评估概要应描述与拟定临床应用的相关性，同时还应说明毒理试验的 GLP 依从性。

我公司根据S2(R1)、S3A指导原则以及国家局相关法规进行了**的一般毒理学研究和遗传毒性研究，包括*****

在大鼠的重复给药28天毒性研究中，在**mg/kg/day剂量下，发现*****；在**mg/kg/day剂量下，观察到*****。 **的未观察到不良反应水平 (NOAEL) 为**mg/kg/day。

**的遗传毒性结果表明，本品的遗传毒性风险较低。

本品开展的毒理试验研究内容见下表**。

表** 毒理试验内容

试验类型和给药持续时间		给药途径	动物种属	GLP 依从性
单次给药毒性		经口和静脉注射	大鼠和小鼠	是
重复给药毒性	14 天重复给药毒性探索性研究			
	重复给药 28 天及恢复期 28 天的毒性和毒代动力学研究			

遗传毒性	体外回复突变试验			
	体外染色体畸变试验			
	体内微核试验			

致癌性				

2.6.6.2 单次给药毒性**2.6.6.3 重复给药毒性****2.6.6.4 遗传毒性****2.6.6.5 致癌性**

依据《S1A：药物致癌性试验必要性指导原则》，本项不适用。

2.6.6.6 生殖毒性

暂未进行生殖毒性研究，将在***阶段进行。

2.6.6.7 局部耐受性

尚未开展。

2.6.6.8 其他毒理试验

未进行其他毒理试验。

2.6.6.9 讨论和结论

对毒理学结果信息进行评价和讨论。

2.6.6.10 表格和图示

已在各文字总结下插入相应的表格和图示，详见表目录和图目录。

2.6.7 毒理学研究列表总结

详见附录 B 列表总结。



注册圈

附录 B

非临床列表总结

2.6.3 药理学列表总结

2.6.3.1 药理学：概述

2.6.3.2 主要药效学

2.6.3.3 次要药效学

2.6.3.4 安全药理学

2.6.3.5 药效学药物相互作用

2.6.5 药代动力学列表总结

2.6.5.1 药代动力学：概述

2.6.5.2 分析方法和验证报告

2.6.5.3 药代动力学：单次给药的吸收

2.6.5.4 药代动力学：重复给药的吸收

2.6.5.5 药代动力学：器官分布

2.6.5.6 药代动力学：血浆蛋白结合率

2.6.5.7 药代动力学：妊娠或哺乳动物的试验

2.6.5.8 药代动力学：其他分布试验

2.6.5.9 药代动力学：体内代谢

2.6.5.10 药代动力学：体外代谢

2.6.5.11 药代动力学：可能的代谢途径

2.6.5.12 药代动力学：药物代谢酶的诱导/抑制

2.6.5.13 药代动力学：排泄

2.6.5.14 药代动力学：胆汁排泄

2.6.5.15 药代动力学：药物-药物相互作用

2.6.5.16 药代动力学：其他

2.6.7 毒理学列表总结

2.6.7.1 毒理学：概述

2.6.7.2 毒代动力学：毒代动力学试验概述

2.6.7.3 毒代动力学：毒代动力学数据概述

2.6.7.4 毒理学：原料药

2.6.7.5 单次给药毒性

2.6.7.6 重复给药毒性：非关键试验

2.6.7.7 重复给药毒性：关键试验

2.6.7.8 遗传毒性：体外

2.6.7.9 遗传毒性：体内

2.6.7.10 致癌性

2.6.7.11 生殖毒性：非关键试验

2.6.7.12 生殖毒性—生育力与早期胚胎发育毒性（关键）

2.6.7.13 生殖毒性—胚胎-胎仔发育毒性（关键）

2.6.7.14 生殖毒性—围产期毒性，包括母体功能（关键）

2.6.7.15 幼龄动物试验

2.6.7.16 局部耐受性

2.6.7.17 其他毒性试验

备注：以上列表总结根据实际情况选择。

注册圈

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.3 药理学列表总结

2.6.3.1 药理学：概述

供试品：

试验类型	试验系统/动物种属	给药方法	试验机构	GLP 依从性	报告编号	位置
主要药效学						
对***模型预防作用研究	SD 大鼠	灌胃	****	否		M4 第**册第**页
对**模型治疗作用研究	SD 大鼠	灌胃		否		

次要药效学						
安全药理学						
hERG				是		
中枢神经系统				是		
呼吸系统				是		
*****				是		
药效学药物相互作用						

2.6.3.2 主要药效学

试验类型	试验系统/动物种属	给药方法	剂量	性别和数量/组	值得注意的结果
对**模型预防作用研究	SD 大鼠	灌胃			
对**模型治疗作用研究	SD 大鼠	灌胃			

注册圈

2.6.3.3 次要药效学

试验类型	试验系统/动物种属	给药方法	剂量	值得注意的结果
激酶选择性	ScanMAX 筛选平台	体外		
细胞活性	小鼠**细胞	体外		

注册圈

2.6.3.4 安全药理学

评价的器官系统	种属/品系	给药方法	剂量	性别和数量/组	值得注意的结果	GLP 依从性	报告编号
hERG	人胚胎肾细胞	体外				是	
中枢神经系统	SD 大鼠	灌胃				是	
呼吸系统	SD 大鼠					是	
*****						是	

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.5 药代动力学列表总结

2.6.5.1 药代动力学：概述

试验类型	试验系统	给药方法	试验机构	报告编号	位置
吸收					
药代动力学研究	SD 大鼠	口服灌胃			
药代动力学研究	比格犬	口服灌胃			
分布					
组织分布	小鼠、大鼠****	口服灌胃			
代谢					
代谢稳定性	肝微粒体	体外			
代谢产物鉴定	肝微粒体	体外			
排泄					
排泄	SD 大鼠	口服灌胃			
药代动力学药物相互作用					
CYP 酶抑制	人肝微粒体	体外			
CYP 酶诱导	人肝细胞	体外			
分析方法验证					
大鼠血浆分析方法	大鼠血浆				
犬血浆分析方法	犬血浆				
其他					
无					

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.5.2 分析方法和验证报告

研究项目	试验体系	分析方法	重要验证结果	报告编号
大鼠血浆分析方法验证	大鼠血浆	LC-MS/MS		
犬血浆分析方法验证	犬血浆	LC-MS/MS		

注册圈

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.5.3 药代动力学：单次给药的吸收

研究项目	试验体系/动物种属	给药方式	进食情况	溶媒	剂量	值得注意的结果	报告编号
雌雄 SD 大鼠 药代动力学研究	大鼠	静脉推注、口服	禁食	二甲基亚砜			
雌雄比格犬 药代动力学研究	比格犬	静脉推注、灌胃	禁食				

注册圈

2.6.5.4 药代动力学：重复给药后的吸收

研究项目	试验体系/动物种属	给药方式	进食情况	溶媒	剂量	值得注意的结果	报告编号
	大鼠	静脉推注、口服	禁食				
	比格犬	静脉推注、灌胃	禁食				

注册圈

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.5.5 药代动力学：器官分布

研究项目	种属	给药方法	性别/动物 数量	剂量	进食情况	采样时间	值得注意的结果	报告编号
------	----	------	-------------	----	------	------	---------	------

SD 大鼠
中的组织
分布研究

大鼠

灌胃

注册圈

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.5.6 药代动力学：血浆蛋白结合率

研究项目	试验体系/种属	给药方式	检测浓度	结合率/试验结果	报告编号
血浆蛋白结合率	CD-1 小鼠、**血浆	体外	2 和 10 μ M		

*****（药代动力学其他试验列表总结可参考上述表格调整）

注册圈

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.7 毒理学列表总结

2.6.7.1 毒理学：概述

试验类型	种属/品系	给药方法	给药持续时间	剂量 (mg/kg)	GLP 遵从性	试验机构	报告编号	位置
单次给药毒性								
剂量探索	SD 大鼠	灌胃	14 天		否			
剂量探索	比格犬				否			
重复给药毒性								
28 天毒理	SD 大鼠	灌胃	28 天		是			
28 天毒理	比格犬				是			
遗传毒性								
细菌回复突变试验					是			
体外染色体畸变试验					是			
体外微核试验					是			
致癌性								

2.6.7.2 毒代动力学：毒代动力学试验概述

试验类型	试验系统	给药方法	剂量	GLP 依从性	报告编号
28 天毒理	SD 大鼠	灌胃		是	
28 天毒理	比格犬	灌胃		是	



注册圈

2.6.7.3 毒代动力学：毒代动力学数据概述

动物种属	剂量 (mg/kg/day)	C _{max} (ng/mL)		AUC _{0-24h} (ng•h/mL)	
		第 1 天	第 28 天	第 1 天	第 28 天
SD 大鼠	雄性				
	雌性				
比格犬	雄性				
	雌性				

总结：

2.6.7.4 毒理学：原料药

批号	纯度 (%)	特定杂质	报告编号	试验类型
		杂质 A: **%		鼠 14 天剂量探索 犬 14 天剂量探索 鼠 28 天毒理 犬 28 毒理 细菌回复突变试验 体外染色体畸变试验 体内微核 *****

注册圈

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.7.5 单次给药毒性

种属/ 品系	给药方法 （溶媒/剂 型）	剂量 (mg/kg)	性别和 数量/组	观察到的最大非致死 剂量 (mg/kg)	近似致死剂量(mg/kg)	值得注意的结果	报告编号
-----------	---------------------	---------------	-------------	-------------------------	---------------	---------	------

SD 大
鼠吐温 0.2%

比格犬灌胃/片剂

注册圈

2.6.7.6 重复给药毒性：非关键试验

种属/品系	给药方法（溶媒/剂型）	给药持续时间	剂量 (mg/kg)	性别和数量/组	NOAEL(mg/kg)	值得注意的结果	报告编号
-------	-------------	--------	------------	---------	--------------	---------	------

SD 大鼠

比格犬

注册圈

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.7.7 重复给药毒性：关键试验

28 天毒理试验（按照报告标题填写）

基本信息		
供试品：		
种属/品系：	给药持续时间：	报告编号：
初始年龄：	恢复期：	CTD 中的位置：
首次给药日期：	给药方法：	溶媒/剂型：
GLP 遵从性：		
未见不良反应剂量：		
值得注意的结果		
死亡或濒死处死动物数量		
体重		
摄食量		
饮水量		
临床观察		
眼底镜检查		
心电图		
日剂量		
动物数量		
血液学		

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.7.8 遗传毒性：体外

细菌回复突变试验

所检测的诱导作用:		独立试验次数:		报告编号:	
品系:		平行培养物数量:		CTD中的位置:	
代谢系统:		每份培养物分析细胞数:			
溶媒:	供试品:	阳性对照:			
GLP 依从性:					
处理:		给药日期:			
细胞毒性作用:					
遗传毒性作用:					

代谢活化	供试品	浓度或剂量水平	结果		
无代谢活化					
有代谢活化					

公司 LOGO

公司名称
项目名称

化学药品 XX 类
模块 2（2.6）

2.6.7.9 遗传毒性：体内

骨髓细胞微核试验

所检测的诱导作用:		给药方案:		报告编号:	
种属/品系:		采样时间:		CTD中的位置:	
年龄:		给药方法:			
评价的细胞:		溶媒/剂型:			
每只动物分析细胞数量:		给药日期:			
特殊情况:					
GLP 依从性:					
毒性/细胞毒性作用:					
遗传毒性作用:					
暴露的证据:					

供试品	剂量（mg/kg）	动物数量	结果	
			平均%PCE (±SD)	平均%MN-PCE (±SD)
溶媒：吐温0.2%				

*****（其他列表总结根据实际情况增加）