附件2-1

Q3C（R9）指导原则实施建议

|  |  |
| --- | --- |
| 指导原则名称 | 实施建议 |
| 《Q3C（R9）：杂质：残留溶剂的指导原则》 | 一、申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照ICH Q3C（R9）指导原则的要求开展研究；本公告发布之日起开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用该指导原则。二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。 |