• 系統編號	RG9611-0230		
• 計畫中文名稱	建立藥品檢驗規格基準		
• 計畫英文名稱	--		
• 主管機關	行政院衛生署藥政處	• 計畫編號	DOH95-PA-1038
• 執行機構	台北醫學大學藥學系		
• 本期期間	9509 ~ 9512		
• 報告頁數	0 頁	• 使用語言	中文
• 研究人員	廖嘉鴻；鄭欽華；陳美玲；胡宏達 Jiahorng Liaw		
• 中文關鍵字	不純物；規格；國際法規協合會		
• 英文關鍵字	--		

• 中文摘要

爲加速學名藥之申請作業，擬建立藥品檢驗規格之一般規範原則。 (一)完成 ICH Quality series 中與不純物(impurity) 相關的 Q3A、Q3B、Q3C，及與規格(specification)相關的 Q6A，Q6B guidance 之翻譯。 (二)、 1. 針對衛生署藥政處所提供之資料專屬權保護之品目，進行篩選整理。其中有 3 個品項在 USP 有收載。有 8 個品項具有 Drug Master File。 2. 模式藥物挑選部分選擇台灣東洋公司所擁有 Mosarpride 5 mg Tab 及友華公司所代理的 Methacholine Chloride Injection 爲模式藥物，進行檢測分析並就分析結果進行討論。 (三)、基準制定 1. 參考歐洲藥典編輯單位 EDQM 之作法及美國 FDA 之作法，提出初步草案，經委員會討論後，對於品項規格納入藥典收載或針對藥典內容須修正者，提出建議流程一 (pathway 1) ，另對於廠商主動提出，供收載於中華藥典者，建議採行流程二 (Pathway 2) 。 2. 基準中明列制訂中華藥典檢驗規格之主要目的爲: a. 鼓勵原廠提供分析方法及規格，納入中華藥典; b. 要求學名藥廠依循; c. 建立政府在藥品品質管控上的標準。 3. 原廠定義爲第一家取得台灣上市許可之廠商，可能包括國產或輸入產品廠商。泛指資料受到專屬權保護之廠商。 4. 各品項之基準草案公布於衛生署網站前的審查作業，及收載於中華藥典增補版前的審查作業。若以衛生署名義公告，則會牽涉到行政作業；但若以委員會名義公告，可能可以減免。 5. 國外藥典已經有收載時 (含 2 種以上藥典收載，內容不一致時)，建議直接送交委員會評估審議。 6 藥典中所收載之規格及方法，希望是朝通則性要求(general requirement)能使原開發廠及學名藥廠同意。基本上，是以科學 (scientific) 考量爲主。廠商所提供之不純物(impurity)要求，其特色有必要性時，仍需要收載在藥典中。 7. 新進台灣的產品，要求於申請查驗登記時須同時檢附 DMF，裨使中華藥典編修單位也可以了解該原料的 impurity。學名藥廠亦應依公平一致原則，比照辦理。8. 提供收載於藥典中的分析方法，須先經過分析方法確效。確效方法建議依 ICH 規定之 analytical validation 模式來進行。

- 英文摘要

查無英文摘要