

## 美國藥品CGMP規範關於製劑部分修正之觀察



美國食品及藥物管理局（Food and Drug Administration，FDA）於2008年9月8日針對現行優良藥品製操作業規範（Current Good Manufacturing Practice In Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs，藥品CGMP規範）中關於製劑的部分，公布了最新修正規則，並在同年的12月8日正式實施，希冀藉此能與其它FDA規範（例如：品質系統規範（the Quality System Regulation, 21 CFR part 820））和國際性的CGMP標準（例如：歐盟CGMP規範（the CGMPs of the European Union））相調和。

本次修正係採漸進式，而非一次性的方式為之，主要針對無菌處理（aseptic processing）、石棉過濾裝置（asbestos filters）之使用、以及第二者驗證（verification by a second individual）等做修正。

首先，針對無菌處理部分，要求設備及器具必須清潔、保養，且視藥品的本質不同，予以消毒和（或）殺菌，以避免故障或污染。對於可能遭微生物污染致影響其預定用途之原料、藥品容器或封蓋，要求應於使用前經過微生物檢驗。此外，尚新增生物負荷量測試（bioburden testing）於管制程序的列表中，以保障每批藥品之均一及完整性。

其次，關於石棉過濾裝置之使用方面，回應一直以來所存在著將使用於生產液態注射劑產品（liquid injectable products）之過濾裝置規範更現代化的需求，本次修正明訂，於今後禁止使用石棉過濾裝置，同時，亦將石棉過濾裝置於非纖維釋出性過濾裝置的定義之中刪除。

最後，有關第二者驗證部分，因應生產過程逐步自動化的潮流，本次修正於原有規範下增設規定指出，如以自動化設備執行秤重、測量、分裝、產量計算、設備清潔與使用記錄、生產與管控紀錄等之工作，且符合相關條文要求，並有一人檢查該設備是否如預設正常運作，則視為合乎原有規範下須有一人操作另一人檢查之規定。亦即修正後之執行，只需一人加以確認該自動化設備是否適當運作即為已足，毋須就過程中的每一步驟加以檢視，避免多餘人力之浪費。

總括來說，本次修正確保法規確實涵蓋現行業界的操作實務，同時並確立FDA將藥品CGMP規範與以現代化，並與國際標準調和之目標，為以漸進方式修訂藥品CGMP規範跨出重要的一步。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

<http://www.fda.gov/cber/rules/amendcgmpfinal.htm>

<http://www.scientificcomputing.com/FDA-GMP-Update-Out-through-the-In-Door-and-Back-In-Again.aspx?terms=FDA-GMP-Update-Out-through-the-In-Door-and-Back-In-Again>

蔡宛靜 編譯整理

---

上稿時間：2009年01月23日

---

資料來源：

<http://www.fda.gov/cber/rules/amendcgmpfinal.htm>，最後瀏覽日：2009年01月23日

<http://www.scientificcomputing.com/FDA-GMP-Update-Out-through-the-In-Door-and-Back-In-Again.aspx?terms=/FDA-GMP-Update-Out-through-the-In-Door-and-Back-In-Again>，最後瀏覽日：2009年01月23日

 推薦文章