



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

用臨床試驗藥品。

- (2) 本指引與 2002 年發表之內容，皆不適用於藥師以水配製/稀釋製劑的情形(例如配製口服抗生素混合物用水、稀釋血液透析溶液用水)，或由使用者以水稀釋的動物用藥(例如綿羊藥浴劑(sheep dips))。
5. 於上市許可申請文件中，應說明原料藥與成品之各製程中使用水的等級，使用水的等級應考量成品的性質與用途及使用水的階段。舉例如下：
 - (1) 水作為成品的賦形劑：
 - A. 無菌醫藥產品：原則上用於腸道外給藥 (parenteral administration) 的產品須使用注射用水(WFI)，例如血液濾過 (haemofiltration) 溶液、血液透析濾過 (haemodiafiltration) 溶液及腹膜透析 (peritoneal dialysis) 溶液。無菌眼用、鼻/耳及皮膚製劑應使用無菌，且應避免污染物與微生物生長的物料(水)進行製備。基於風險評估，可能須使用比純淨水更高品質的水。
 - B. 非無菌醫藥產品：除了非腸道外使用 (non-parenteral use) 的非無菌疫苗及一些霧化器製劑外，純淨水是所有非無菌醫藥產品可接受使用水的等級。
 - (2) 原料藥與成品製程中使用的水，且該水非為成品的賦形劑：本指引對生物製劑之原料藥使用水的等級，較 2002 年及 2003 年發表之內容更明確。原則上應依照水於製程中使用的階段、後續加工步驟及成品的性質，並基於風險評估的原則，將使用水之等級作為整體品質管控策略的一部分。
 - (3) 用於清洗/沖洗設備、容器及封蓋的水：通常用於設備、容器/封蓋之最終沖洗的水，該水的品質應與原料藥最後製程之使用水具相同品質，或與用作成品之賦形劑的水具相同品質。