

歐盟 EMA 於 2012 年 7 月引述 ICH 發布之「用於 ICH 地區藥典內容的評估及建議，關於粉末的粗密度及拍擊密度之通則」Q4B 法規指引附件

發表單位： 歐盟 EMA (引述自 ICH) 摘要整理： 黃孟雯
發表時間： 2012/07/24 內容歸類： 化學製造管制
類 別： 法規指引附件 關 鍵 字： 粗密度、拍擊密度

資料來源：[International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) guideline Q4B: Annex 13 to note for evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on bulk density and tapped density of powders – general chapter \(EMA/CHMP/ICH/405290/2010\)](http://www.ich.org/LOB/media/p01302.pdf)

- 重點內容：
1. 本附件為 ICH Q4B 法規指引中，進行對藥典通則中粉末的粗密度及拍擊密度之評估及建議的成果。
 2. 根據 ICH Q4B 專家工作小組評估及建議，下列藥典所述之分析步驟在 ICH 地區是可以互換的，如歐洲藥典 2.9.34. 粉末的粗密度及拍擊密度、日本藥典 3.01 粗密度及拍擊密度的測定以及美國藥典通則<616>粉末的粗密度及拍擊密度。
 3. 關於附件實施之基本考量，當製造商將現行的方法更改為上述之藥典分析方法時，任何的變更通知、變更和(或)核准前程序，應依照當地主管機關的相關規定辦理。