

## 歐盟 EMA 於 2012 年 6 月提出「抗生素中相關不純物之規格制定規範準則」

發表單位： 歐盟 EMA  
發表時間： 2012/06/30  
類 別： 準則

摘要整理： 盧甫杰  
內容歸類： 化學製造管制  
關 鍵 字： 抗生素、規格、相關不純物

資料來源： [Adopted guideline on setting specifications for related impurities in antibiotics](#) (EMA/CHMP/CVMP/QWP/199250/2009)

- 重點內容：
1. 經發酵及半發酵製程取得之抗菌活性物質 (Antibiotics active substances)，其製程較一般化學合成步驟具較高之變動性且較不易控制，因此存在複雜性較高且不易預測之不純物分佈，導致 ICH Q3 及 VICH 10/11 之規範無法適用於該類產品。
  2. 此準則在於提供關於抗細菌藥物 (antibacterial substances) 之相關不純物規格之制定依據，日後再逐步擴展至其餘之抗生素 (如抗黴菌藥物 antifungal substances)。
  3. 對抗生素而言，其不純物分佈仍需依 ICH Q3A (VICH GL10) 列載：
    - 明確鑑別之不純物 (each specified identified impurity)；
    - 明確但未鑑別之不純物 (each specified unidentified impurity)；
    - 未知不純物 (any unspecified impurity, with an acceptance criterion of not more than the identification threshold)；
    - 總不純物 (total impurities)；準則依製程、組成及用途之不同，大致將抗生素分為以下幾類：
    - 經半發酵製程取得之活性物質；
    - 經發酵製程取得之單一活性物質；
    - 經發酵製程取得之複合活性物質；
    - 經半發酵/發酵製程取得之肽類抗生素；
    - 動物使用之活性物質；
    - 具十分複雜不純物分佈之特殊案例。並依上述類別，分類說明活性物質及藥物中相關不純物之 reporting、identification 及 qualification 之規範依據 (thresholds)。
  4. 準則亦概括規範，依循活性成分之不同狀況，如是否為新藥或是否受 Ph. Eur. 藥典規範... 等，說明不純物之列載原則。

5. 準則同時提供發展分析方法之依據及方向。
6. 此準則適用於新的或新來源之活性物質，準則並不溯及既往，期望建立較好之執行規範及牽動 Ph. Eur. 相關議題之修改。