

人用药品注册技术要求国际协调会

ICH 三方协调指导原则

关于 ICH 区域内药典附录的评价及建议

-注射剂装量检查法

Q4B 附录 2 (R1)

现行第四阶段版本

2010年9月27日

该指导原则由相应的 ICH 专家小组制定，按照 ICH 进程，已递交管理部门讨论。在 ICH 进程第四阶段，最终草案被推荐给欧盟、日本和美国的管理机构采纳。

Q4B附录2(R1)

文件历史

编码	历史	日期
Q4B 附录2	第二阶段，获得指导委员会批准并公开征求意见。	2007年11月1日
Q4B 附录2	第四阶段，获得指导委员会批准并推荐ICH三方管理局采纳。	2008年6月5日

现行第四阶段版本

Q4B 附录2 (R1)	经指导委员会批准，在第4节中增加了加拿大卫生部的可互换性声明。	2010年9月27日
--------------	---------------------------------	------------

关于ICH区域内药典附录的评价与建议 -注射剂装量检查法

ICH三方协调指导原则

2008年6月5日进入ICH进程第四阶段，
本指导原则已被推荐给ICH三方的管理当局采纳。
(2010年9月27日，对该附录进行修订-R1-增加了加拿大卫生部的可互换性声明)

目录

1. 前言	4
2. Q4B 成果.....	4
2.1 分析方法.....	4
3.附录的实施时间	4
4.对实施附录的考虑	4
5. 用于 Q4B 评价的参考文献.....	5

关于 ICH 区域内药典附录的评价与建议

-注射剂装量检查法

1. 前言

本附录是 Q4B 对药典附录注射剂装量检查法协调后的成果。本文件由药典协调组 (PDG) 提出。

2. Q4B 成果

2.1 分析方法

经 Q4B 专家工作组 (EWG) 审核, ICH 指导委员会建议, 欧洲药典附录 2.9.17 (注射剂装量检查法)、日本药典附录 6.05 (注射剂装量检查法) 以及美国药典附录 <1> 注射剂制剂通则 “装量” 中各自规定的分析方法, 在 ICH 区域中具有同等效力。

2.2 判定标准

三方药典的标准限度一致。

3. 附录的实施时间

当本附录在某一地区实施时 (进入 ICH 第五阶段的管理进程), 即可在该地区使用。各地区的实施时间可以不同。

4. 对实施附录的考虑

4.1 总体考虑

当申请者或生产企业将其现有方法变更为经 Q4B 审核并已实施的药典方法时 (参见本附录第 2.1 节), 应按照当地有关备案型变更的有关规定, 处理相关的变更说明、变更和/或事先的审批程序。

4.2 美国食品药品监督管理局 (FDA) 的考虑

基于上述建议, 并结合本附录的相关规定, 可认为本附录第 2.1 节中相关药典文本具有相同效力。但是, 不论该方法源自何处, FDA 都可能要求企业证明所选方法的合理性并适用于某一特定的物料和产品的质量控制。

4.3 欧盟（EU）的考虑

在欧盟，欧洲药典是强制执行的药品质量标准。基于上述互认声明，当符合本附录规定的条件时，在上市许可申请、再注册或变更申请中，欧盟药品管理局允许申请者采用附录第2.1节所述其他药典相应方法，认为同样满足欧洲药典附录2.9.17（注射剂装量检查法）的要求。

4.4 日本厚生劳动省（MHLW）的考虑

当符合本附录规定的条件时，本附录第2.1节中各药典的文件具有同等效力。当本附录在日本实施时，MHLW将在通告中规定具体的实施要求。

4.5 在加拿大，当符合本附录规定的条件时，本附录第2.1节所述的相关药典具有同等效力。

5. 用于 Q4B 评价的参考文献

5.1 PDG 5B 阶段签发的文件: Japanese Pharmacopoeial Forum, Volume 13, number 3 (August 2004).

5.2 与本附录中“注射剂装量检查法”相关的药典参考文献有:

5.2.1 *European Pharmacopoeia* (Ph. Eur.): Supplement 5.3(official on January 2006),Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations(reference 01/2006:20917);

5.2.2 *Japanese Pharmacopoeia* (JP): 6.05 Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations as it appears in the JP Fifteenth Edition (March 31,2006, The Ministry of Health, Labour and Welfare Ministerial Notification No.285);

5.2.3 *United States Pharmacopoeia* (USP):official text published in the Revision Bulletin issued November 14,2006,and as appeared in USP 30,2nd Supplement, official December 1,2007.The official text is incorporated in <1> Injections General Chapter as the section entitled “Volume in Containers”.