

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**

**-毛细管电泳法**

**Q4B 附录11**

现行第四阶段版本

2010年6月9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11	第二阶段，获得指导委员会批准并公开征求意见。	2009年10月29日

### 现行第四阶段版本

Q4B 附录11	第四阶段，获得指导委员会批准并推荐ICH三方管理当局采纳。	2010年6月9日
----------	-------------------------------	-----------

关于ICH区域内药典附录的评价及建议  
-毛细管电泳法  
Q4B 附录11

ICH三方协调指导原则

2010年6月9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。

目录

1. 前言 .....	1
2. Q4B 成果 .....	1
2.1 分析方法 .....	1
2.2 判定标准 .....	1
3. 附录的实施时间 .....	1
4. 对实施附录的考虑 .....	1
4.1 总体考虑 .....	1
4.2 美国食品药品监督管理局的考虑 .....	1
4.3 欧盟的考虑 .....	2
4.4 日本厚生劳动省的考虑 .....	2
5. 用于 Q4B 评价的参考文献 .....	2

# 关于 ICH 区域内药典附录的评价及建议

## -毛细管电泳法

### Q4B 附录 11

#### 1. 前言

本附录是Q4B对药典附录毛细管电泳法协调后的成果。

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2.2.47（毛细管电泳法）、日本药典一般信息4.（毛细管电泳法）和美国药典附录<1053>（生物技术相关文件-毛细管电泳法<sup>1</sup>，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

审核后的文本中未包括判定标准。

#### 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节的中相关药典文本具有同等效力。但是，不论该方法源自何处，FDA都可能会要求企业证明其所选方法的合理性并适

---

<sup>1</sup> 修订后的协调文本已收录于美国药典（USP）附录<1053>生物技术相关文件-毛细管电泳法，该文件已经生效（自2009年7月1日起，USP修订公示）。USP在药典论坛（卷36，第1期）中建议取消附录(强制执行)<727>毛细管电泳法（目前也是官方文件），并重命名为附录<1053>毛细管电泳法。这一变更的正式文件将于2011年5月1日执行（USP34-NF29）。

用于某一特定的物料或产品的质量控制。

#### 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，欧盟药品管理当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2.2.47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 加拿大卫生部的考虑

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 11, number 4 (October 2002).

5.2 与本附录毛细管电泳法相关的药典参考文献有：

5.2.1 *European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)*: Supplement 6.6 (published June 2009, and official January 1, 2010), Capillary Electrophoresis (reference 01/2008:20247);

5.2.2 *Japanese Pharmacopoeia (JP)*: General Information 4. as it appears in the JP Fifteenth Edition (March 31, 2006, The Ministry of Health, Labour and Welfare Ministerial Notification No. 285). The English text was officially updated by errata published by MHLW at [http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/Data/ENG/jpdata/H201105\\_jp15\\_errata.pdf](http://www.std.pmda.go.jp/jpPUB/Data/ENG/jpdata/H201105_jp15_errata.pdf) on November 5, 2008;

5.2.3 *United States Pharmacopoeia (USP)*<sup>2</sup>: <1053> Biotechnology-derived Articles – Capillary Electrophoresis, USP Revision Bulletin posted May 29, 2009, official July 1, 2009.

---

<sup>2</sup> 见脚注 1