

## 香港药剂业及毒药管理局

### 非生物制剂的药剂制品的原版配方及规格的一般要求

#### 原版配方

药剂制品的原版配方中应包括以下资料：

- (a) 制品的名称;
- (b) 剂型的描述;
- (c) 制品的强度;
- (d) 所有活性成分的名称和含量(以每单位剂量计算);
- (e) 所有赋形剂的清单，并包括以下资料：
  - 其非专有名称;
  - 其含量(以每单位剂量计算);
  - 其功能; 及
  - 所有着色剂的颜色索引号码或 E-编码 (包括胶囊壳)，如适用;及
- (f) 超量(overage)及其理据，如适用。

药剂制品的原版配方须由制品的制造商发出。其注册证明书持有人可对活性成分和赋形剂的品质标准加入适当参考（如：药典专论或制造商的内部规格）。

#### 关于原版配方的常见问题：

##### 1. 更改药剂制品的赋形剂有什么特别要求？

一般来说，注册证明书持有人须提供拟定的原版配方、规格和稳定性报告，以支持更改药剂制品的赋形剂的申请。如适用时，可能需要提交过程验证报告。但如有关的申请只涉及赋形剂的细微更改并有理由支持，可能不需要提交过程验证报告。

##### 2. 是否需要在原版配方中包括活性成分的超量？

如活性成分出现超量，应将有关数据报括在注册药剂制品的原版配方中。因此，如果原版配方中活性成分的超量出现变化，须取得更改注册药剂制品的注册详情的事先批准（即：须申请更改注册药剂制品的注册详情）。

##### 3. 当在制造过程中使用过的物质（如：作为溶剂的乙醇），但在最终产品中不

## 能被检测到时，是否需要在原版配方中包括有关数据？

一般来说，在制造过程中使用过的物质，但在最终产品中不能被检测到时（如：于固体剂型的制粒过程中加入，但在制造过程后会蒸发掉的乙醇），不需要把有关资料包括在原版配方中。但应清楚地记录在其他制造文件中（如：制造过程和记录）。

## 4. 如果活性成分或赋形剂的品质标准出现变化，是否需要申请更改注册药剂制品的注册详情？

如果注册药剂制品的原版配方中已经表明了活性成分或赋形剂的质量标准，则需要申请更改注册药剂制品的注册详情和取得法定批准，以作更改有关成分的质量标准（如：从英国药典标准转为美国药典标准）。

## 5. 如果注册药剂制品的活性成分的形式发生变化，是否需要申请更改注册药剂制品的注册详情？

活性成分的物理形式并不需要在原版配方中表明。然而，如果活性成分的具体物理形式在注册药剂制品的原版配方中已作表明，则需要申请更改注册药剂制品的注册详情和取得事先批准，以作更改活性成分的物理形式。

## 6. 如何在原版配方中表达活性成分和赋形剂的名称和含量？

成分的名称应按照《药剂业及毒药条例》规定的“毒药表”或世界卫生组织(WHO)的国际非专利名称(INNs)在原版配方中作出表示。此外，成分含量的表示应以每单位剂量计算。

与此同时，申请人应参阅《药剂业及毒药条例》及《药剂业及毒药规例》以了解药剂制品标签的法律规定，包括有效成分的名称及含量。

## 规格

药剂制品的规格中应包括以下资料：

- (a) 制品的名称;
- (b) 剂型的描述;
- (c) 成品在最终放行中的相关试验及其验收标准;
- (d) \*制品的容器类型和封闭系统;
- (e) \*储存条件和任何特殊处理措施，如适用; 及

(f) \*制品的保质期。

\*注：申请人可对关于容器类型、封闭系统、储存条件或制品保质期的资料已在注册申请档案中的文件中提供，并将构成规格的一部分作出声明。

## 关于规格的常见问题：

### 1. 药剂制品的规格一般须包括什么测试？

一般来说，须包括以下测试：

- (a) 物理描述（如：尺寸，形状，颜色等）；
- (b) 活性成分的鉴定；
- (c) 活性成分的含量测定；和
- (d) 杂质，如适用。

注：不同的制品可能需要包括特定的测试于规格中。注册证明书持有人应参考适当的药典或可信的参考文献（如：国际医药法规协和会(ICH)和世界卫生组织(WHO)的指引），以了解相关测试及其相应要求的详细资料。

### 2. 是否需要申请更改注册药剂制品的注册详情以更改分析方法？

分析方法不是注册详情，但须于药剂制品的注册申请时提交。因此，更改该药剂制品的分析方法时，须向卫生署药物办公室提交文件，以作记录。此外，注册证明书持有人须遵守生产质量管理规范(GMP) 关于“变更控制”的要求（如适用）。

2021年8月