

出國報告（出國類別：其他-國際會議）

參加第 159 次歐洲藥典委員會會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：楊依珍 科長

派赴國家：法國

出國期間：106.11.19-106.11.24

報告日期：106.2.7

摘要

歐洲藥典（European Pharmacopeia）由歐洲藥典委員會（European Pharmacopeia Commission）負責編修，為國際間被廣泛使用且具代表性之藥典，許多國家之藥典編修單位均積極與歐洲藥典委員會建立合作關係，食品藥物管理署亦於 102 年正式成為歐洲藥典委員會觀察員，可藉由參與會議之機會持續掌握歐洲藥典最新編修動態。

本次奉派參加歐洲藥典委員會於 2017 年 11 月 21-22 日假法國斯特拉斯堡之歐洲藥品品質與衛生保健局所召開之第 159 次會議，為歐洲藥典委員會於 2017 年例行三次會議中之最後一次。本次會議總計通過 11 篇新增個論，修訂 108 篇個論及 18 篇通則，其中 Infliximab concentrated solution (2928) 為歐洲藥典第一個單株抗體藥個論，在生物治療藥品領域達成了重要的里程碑，該成果顯示藥典之發展方向持續朝著因應科技進步與醫藥研發製造新領域前進，未來仍將持續留意生物治療藥品領域之相關進展以利及時與國際接軌。同時亦顯示為一個複雜的單株抗體藥設定有意義之品管要求是可行的，此種廣泛與更有彈性的標準化概念勢將形成國際趨勢，值得我國密切留意並朝此方向持續更新。此外，藥典協和化亦是國際主流趨勢，宜持續關注歐洲藥典、美國藥典與日本藥典網頁所提供之藥典討論小組（Pharmacopoeial Discussion Group, PDG）新訊息，協和化之品目宜考量列為中華藥典優先編修訂之目標以利與國際接軌。

此行並藉參與藥典會議之機會拜訪位於 EDQM 之 OMCL 網絡秘書處，討論申請成為官方藥品品質管制實驗室網絡準會員之相關實務作業，期有助於本署及早日成為該網絡準會員，除更穩固雙方之實質關係，更有機會參與 OMCL 網絡相關活動，與官方藥品品質管制實驗室共享資源與共同合作進行方法共同研究與標準品共同標定等檢驗技術交流，對促進國際合作與技術交流有極大之助益，進而確保國人用藥安全，與國際同步。

目次

摘要	-----	2
目次	-----	3
壹、目的	-----	4
貳、行程及工作紀要	-----	6
參、會議內容重點摘錄	-----	7
肆、心得及建議	-----	27
伍、附錄	-----	31

壹、目的

藥典是各國藥品之品質管理依據，提供藥品之原料藥、賦形劑、成品檢驗規格與方法等技術規範。歐洲藥典（European Pharmacopeia）由歐洲藥典委員會（European Pharmacopeia Commission）負責編修，為國際間廣泛使用且具代表性之藥典，許多國家之藥典編修單位均積極與歐洲藥典委員會建立合作關係，食品藥物管理署亦於 102 年正式成為歐洲藥典委員會觀察員，因此可持續藉由參與會議掌握歐洲藥典最新編修動態，並藉機與各國委員及專家討論歐洲藥典新增修訂內容及未來工作計畫，汲取各國經驗及運作模式，以利我國藥典編修工作之規劃與推動。

歐洲藥典委員會於 1964 年成立，成員多以歐洲國家為主體，同時亦開放非歐洲國家或組織申請成為觀察員，目前有 39 個會員（38 個會員國及歐盟）及 29 個觀察員（7 個歐洲國家，20 個非歐洲國家，TFDA 及 WHO）。歐洲藥典委員會每年召開三次例行會議，由歐洲藥品品質與衛生保健局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM）藥典部門（European Pharmacopoeia Department, EPD）籌辦，邀請會員、專家小組召集人及觀察員參與會議，會中就歐洲藥典新增修訂內容及工作計畫進行審查與討論。

本署負責中華藥典編修工作，藥典國際協和化為目前國際趨勢，同時鑒於國內使用之生物藥品多來自歐洲，有必要了解與掌握歐洲藥典對於生物藥品領域之編修發展趨勢。本次奉派參加歐洲藥典委員會於 2017 年 11 月 21-22 日假法國斯特拉斯堡之歐洲藥品品質與衛生保健局所召開之第 159 次會議。參與該會議有助於掌握相關重點趨勢，供我國中華藥典編修之參考，俾利加速推動我國藥典之國際協和化。並藉機建立交流管道，有助於我國藥品檢驗規格方法與國際接軌。

此外，為提供專業技術知識及藥品檢驗工作資料庫共享，歐洲執行委員會與歐洲理事會於 1994 年建立歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡

(General European OMCL Network, GEON)，並授權 EDQM 負責相關活動。非歐洲理事會成員需為歐洲藥典委員會觀察員方具申請資格，我國已於 102 年 11 月以 TFDA 名義正式成為歐洲藥典委員會觀察員，爰具該網絡準會員 (Associated member) 申請資格，鑒於國際上各大先進國家官方實驗室相繼成為該網絡成員，且加入該網絡可參與技術活動並透過網路資源共享與國際同步，並有助於提升國家實驗室檢驗技術能力與國際接軌。此行擬藉參與藥典會議之機會拜訪位於 EDQM 之 OMCL 網絡秘書處，討論申請成為官方藥品品質管制實驗室網絡準會員之相關實務作業，期有助於本署及早日成為該網絡準會員，與官方藥品品質管制實驗室共享資源與共同合作進行方法共同研究與標準品共同標定等檢驗技術交流。

貳、行程及工作紀要

本次奉派於 106 年 11 月 19 日赴法國斯特拉斯堡 (Strasbourg) 參加歐洲藥典委員會第 159 次會議，於 106 年 11 月 24 日返抵國門，行程及工作紀要如下表：

日期	行程/工作紀要
106 年 11 月 19 日(日)~ 106 年 11 月 20 日(一)	啟程(台北-法國斯特拉斯堡) 抵達法國斯特拉斯堡
106 年 11 月 21 日(二)	參加第 159 次歐洲藥典委員會會議
106 年 11 月 22 日(三)	參加第 159 次歐洲藥典委員會會議
106 年 11 月 23 日(四)~ 106 年 11 月 24 日(五)	返程(法國斯特拉斯堡-台北) 抵台

參、會議內容重點摘錄

歐洲藥典委員會例行會議由歐洲藥品品質與衛生保健局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM）藥典部門（European Pharmacopoeia Department, EPD）籌辦，本次奉派參加歐洲藥典委員會於 2017 年 11 月 21-22 日假法國斯特拉斯堡之歐洲藥品品質與衛生保健局所召開之第 159 次會議，為歐洲藥典委員會於 2017 年例行三次會議中之最後一次。參與會議者包含來自德國、英國、法國、瑞典等歐洲各國代表、專家小組與工作小組召集人，及日本與台灣等觀察員。

歐洲藥典委員會的主席團包含 1 位主席、2 位副主席及藥典委員會的秘書，委員會下並設有許多專家小組及工作小組。會議開始首先由 EDQM 局長致歡迎詞，接著由藥典委員會主席 Dr. Tobias Godschan 感謝籌辦單位 EDQM 及各國代表參與會議，並介紹首次參與會議的新成員，包含委員會第 39 個會員摩爾多瓦共和國（Republic of Moldova）、日本及台灣等新代表，個人因是首次參與該會議，亦被慎重地介紹給大家認識，深感籌辦單位之用心與慎重。會中就歐洲藥典新增修訂內容及工作計畫進行審查與討論，相關內容重點摘錄如下。

一、宣讀第 158 次歐洲藥典委員會會議紀錄及成果

第 158 次歐洲藥典委員會會議通過新增 9 篇個論，修訂 49 篇（個論 44 篇及通則 5 篇），將收載於歐洲藥典 9.5 版，並自 2018 年 7 月 1 日起生效。

二、秘書處報告

秘書處報告歐洲藥典 9.4 版勘誤部分、烏茲別克（Uzbekistan）申請成為觀察員案，及英國代表提供該國於 2017 年初針對生物藥品之藥典

公定標準策略公開徵詢意見之結果，供大會參考討論。生物藥品在世界各地的醫療保健日益重要，其品質由涵蓋符合公定標準的法規架構來確保，藉由藥典標準和標準品共同來確保生物藥品的品質適合供病人使用。該策略草案適用於所有生物藥品，包含血液製劑、蛋白質藥物、疫苗及細胞治療產品等先進醫療產品（Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs）等各種產品，多數回饋意見是集中在蛋白質藥物（如單株抗體藥物）或先進醫療產品，歸納意見如下：

- 針對蛋白質藥物（如單株抗體藥物）的意見：建議該類藥物的標準不應該是不必要的限制，並允許隨著時代進展開發新的產品與技術。且應能體認到這些產品的製程特性，並將焦點集中在更廣泛與更有彈性的標準化概念上，如此將使製造廠有創新能力。
- 針對先進醫療產品的意見：鑒於該類產品的新興特性與複雜度，重要關鍵是，所制定的任何標準都不能是不必要的限制，也不會阻礙創新。

三、工作計畫報告

1. 納入成品個論草案

秘書處說明擬於歐洲藥典納入成品個論的規劃及程序草案，引起與會代表熱烈討論。根據該草案，歐洲藥典委員會只會制定至少有在歐洲任一成員國獲核准產品的個論，且其原料藥已經收載在歐洲藥典或在工作計畫中。和其他原料藥個論一樣，成品個論的編修訂內容亦會徵求公眾意見，並考慮當時的科學知識及相關之核准藥品。歐洲藥典委員會決定從目前仍處於專利狀態但對公共衛生有高度相關的藥品開始著手。另，委員會還考慮制定多來源產品（multi-source products）的個論，在將這些個論納入工作計畫前還需要進行嚴格的評估，包含：（1）制定個論的實用性，例如：與國際協和化

或公共衛生議題相關者；(2) 對於既有許可證產品的影響。

此外，制定成品個論內容尚須考慮：

- (1) 使用之測試程序 (Testing procedures) 必須能證明不受調製作業等製程影響，這些評估證明文件必須於申請上市許可時遞交。
- (2) 根據 ICH 準則“規格：新原料藥與新藥的測試程序及允收標準：化學物質” (ICH Q6A) 與“新藥中的雜質” (ICH Q3B R2)，成品個論需訂定成品於製造及保存期間可能產生之降解產物限值。
- (3) 成品個論中之不純物寫法，已經在原料藥個論中出現的不純物則保留其名稱，成品特有的不純物則用“FP-”表示，以避免與原料藥個論中的不純物混淆。

2. 『專家小組與工作小組職權範圍與專家背景需求』更新情形

歐洲藥典委員會依據藥品品項及需求成立不同的專家小組與工作小組，且針對專家的職權範圍及專業背景皆有要求，供各界推薦專家時參考。『專家小組與工作小組職權範圍與專家背景需求』文件於 2016 年第 154 次會議中修訂通過，以利各國推薦專家參與專家小組與工作小組時能有所依循。本次會議修訂 MG 工作小組 (MG Working Party, General methods) 的職權範圍，使 MG 工作小組能長期持續協助歐洲藥典之編修訂工作。

3. 新提名之專家小組與工作小組成員

本次會議通過新提名之專家小組與工作小組成員計 20 名，分別加入專家小組 Group 1, Group 6, Group 6B, Group 9G, Group 10A, Group 10C, Group 15，及 BET (Bacterial Endotoxin Test), CTP (Cell Therapy Products), HMM (Homoeopathic Manufacturing Methods), MAB (Monoclonal Antibodies), PA (Pyrrolizidine Alkaloids), PaedF

(Paediatric Formulary), SUT (Sutures) 等工作小組。

4. 問卷調查結果

歐洲藥典委員會秘書處報告各會員國對編修品目工作計畫之問卷回覆情形：

- (1) 新增 13 項工作計畫：包含 11 項個論及 2 項通則。其中 4 項全數同意，8 項有少部分會員國沒興趣，僅有 1 項 (Fulvestrant injection) 有 1 會員國表示反對。
- (2) 新增 6 項工作計畫於 PaedF 工作小組：6 項均為個論，均無會員國表示反對，但有少數會員國表示沒興趣。
- (3) 刪除 1 項工作計畫：全數會員國均同意刪除甜茴香果實油 (Sweet-fennel fruit oil) 這項編修工作計畫。
- (4) 刪除歐洲藥典中 3 篇個論與 1 篇通則：除 1 會員反對刪除 Codeine phosphate sesquihydrate 外，全數會員國均同意刪除 3 篇個論及 1 篇通則 (2.6.9 異常毒性試驗)。

四、其他相關組織報告

1. 歐洲藥物管理局 (European Medicines Agency, EMA)

- (1) 草藥委員會 (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC)
 - I. 分別於 2017 年 5 月 29-30 日、7 月 17-18 日及 9 月 18-19 日召開第 76、77 及 78 次會議。
 - II. 接受歐盟個論及歐盟清冊工作小組 (The Working Party on European Union Monographs and European Union List, MLWP) 建議，通過 1 篇個論 (Allii sativii bulbus) 新增與 4 篇個論 (Absinthii herba, Echinaceae purpureae radix, Vitis viniferae folium, Ribis nigri folium) 修訂，並通過

Cimicifugae rhizoma 等 3 篇個論修訂草案，草案將依程序公開徵求意見 3 個月。

III. 接受歐盟個論及歐盟清冊工作小組建議，通過 1 篇指引（Assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of EU herbal monographs for well-established and of EU herbal monographs/entries to the EU list for traditional herbal medicinal products/ substances/ preparations）修訂與 1 篇指引（Guideline on Non-clinical documentation for Herbal Medicinal Products in applications for Marketing Authorisation and in applications for Simplified Registration）修訂草案，草案將依程序公開徵求意見 3 個月。

IV. 接受品質草擬小組（Quality Drafting Group, Q DG）建議，通過 1 篇概念文件（制定有關草藥品質管制新分析方法/技術之反思文件），該文件將依程序公開徵求意見至 2018 年 4 月 30 日。

(2) GMP/GDP 稽核工作小組（GMP/GDP Inspectors Working Group, IWG）

I. 修訂 EU GMP Guide 進度：

- 附錄 1（無菌藥品之製造）指引已準備公開徵求意見，將與參與草擬文件之 PICS 及 WHO 共同協調。
- 根據臨床試驗相關法規，歐盟執行委員會已決定廢除附錄 13，由新的類似內容的準則取代，目前已完成更新內容並將依程序公開徵求意見。
- 附錄 17（參數放行）：修訂內容業經 GMP/GDP IWG 通過，同意的版本將送歐盟執行委員會（European Commission）發布。

· 附錄 21（輸入）：新增之附錄，目前正草擬中。

II. 與先進醫療委員會（Committee for Advanced Therapies, CAT）共同合作草擬先進醫療研究用藥品 GMP（GMP for Advanced Therapy Investigational Medicinal Products），目前正定稿中。

III. 歐盟與美國針對人用藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practices, GMP）查廠相互承認議題達成協議，自 2017 年 11 月 1 日起，美國 FDA 與歐盟 8 個成員國（奧地利、克羅埃西亞、法國、義大利、馬爾他、西班牙、瑞典和英國）相互承認查廠報告，其餘歐盟國家亦在評估洽談中，此為加強雙方合作，共同保障藥品品質安全的重要里程碑。

2. EMA 品質工作小組（Quality Working Party, QWP）

(1) QWP 最近一次會議時間為 2017 年 9 月 27-29 日。

(2) QWP 負責之相關指引增修訂進度如下：

I. Guidelines on Manufacture of the Finished Dosage Form (EMA/CHMP/QWP/245074/2015): 已通過修訂版並發布，取代“Note for Guidance on Manufacture of the Finished Dosage Form” (CPMP/QWP/486/95)。

II. Guideline on Chemistry of Active Substances (EMA/454576/2016): 已通過修訂版並發布，取代“Note for guidance on chemistry of new active substances” (CPMP/QWP/130/96, Rev 1) and “Chemistry of active substances” (3AQ5a)。

III. Guideline on the Selection of Sterilization Process for Drug

Products, Active Substances and Primary Packaging: 修訂中。

IV. Guideline on medicinal product containing a device component (Drug Device Combination medicinal products): 草擬中。

V. Guideline on quality of water for pharmaceutical use: 草擬中。

VI. Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal products: 草擬中。

(3) QWP 說明與 EDQM 相關議題的合作情形：

I. 『How to use a CEP in the context of a MAA』 議題，QWP 會議上已初步討論 EDQM 公開徵求意見之文件，多數會員同意整體方向，將於下次 QWP 會議持續討論書面回饋意見。

II. 『Monographs on Finished Products』 議題，針對擬於歐洲藥典納入成品個論的規劃草案，該小組有許多意見，且擔心影響既有許可證產品，將於下次 QWP 會議討論書面回饋意見後提供給 EDQM。

(4) QWP 說明參與之 ICH 品質文件增修訂情形：

I. ICH Q3D (Metal impurities): 草擬之 “Implementation of risk assessment requirements to control elemental impurities in veterinary medicinal products” 草案目前正公開徵求意見中。

II. ICH 12 (Lifecycle management): 討論與作業持續進行中。

III. ICH 11 (Development and Manufacture of Drug Substances): 完成 Q&A 文件並發布。

3. 藥典討論小組 (Pharmacopeial Discussion Group, PDG)

藥典討論小組 (Pharmacopeial Discussion Group, PDG) 是 EDQM、美國藥典及日本藥典的代表於 1989 年成立的，該小組每年召開兩次會議討論藥典協和化的議題，並於 2001 年 5 月邀請 WHO 成為觀察員。PDG 致力於藥典一般通則中重要方法的協和化，例如一般物理化學方法、劑型的試驗方法及生技藥品的試驗方法等，以減少製造廠需採用不同方法執行分析與不同規格的負擔，並統一賦形劑的規格。該小組的協和化程序可以是回溯已經存在藥典的品目，也可以針對新的品目。此次於會上報告最近一次 PDG 會議上共同簽名確認協和化之品目包括導電度 (Conductivity) 與修訂微晶纖維素 (Cellulose, microcrystalline)、羥丙基纖維素 (Hydroxypropyl cellulose)、甲基纖維素 (Methylcellulose)、羥丙甲纖維素 (Hypromellose) 和無水磷酸二鈣 (Anhydrous dibasic calcium phosphate) 等 5 篇個論。

五、Essential/General Texts

1. 配合藥典協和化修訂微晶纖維素 (0316 Cellulose, microcrystalline)、甲基纖維素 (0345 Methylcellulose)、羥丙甲纖維素 (0348 Hypromellose) 及磷酸氫鈣 (0981 Calcium hydrogen phosphate) 等 4 篇個論與導電度 (2.2.38 Conductivity) 1 篇通則。
2. 小幅修訂 Pharmacopeial harmonization (5.8) 及 Drop point (2.2.17) 等 2 篇通則。
3. 由於 Gentamicin sulfate 注射劑藥品不良反應事件之調查結果發現原因是原料存在顯著量之組織胺，追究原因是因微生物發酵培養基使用之魚蛋白朊含有顯著量之組織胺，因此規劃修訂 Products of fermentation (1468) 通論。

六、專家小組報告

1. Group 6 (Biological and Biotechnological products)

修訂紅血球生成素原料藥 (1316 Erythropoietin concentrated solution)、Aprotinin (0580), Aprotinin 原料藥 (0579), Protamine sulfate (0569) 及 Streptokinase 原料藥 (0356) 等 5 篇個論, 其中後 4 篇均係刪除異常毒性試驗法相關規範, 5 篇個論均已完成公開徵詢意見程序, 提請委員會同意納入藥典。此外, 並提出因試驗方法過時, 擬修訂 Urokinase 個論之規劃。

2. Group 7 (Antibiotics)

新增 Phenoxymethylpenicillin, benzathine (2636) 個論, 修訂 Griseofulvin (0182), Kanamycin acid sulfate (0033), Kanamycin monosulfate (0032), Nystatin (0517), Rifamycin sodium (0432), Colistin sulfate (0320) 及 Streptomycin sulfate (0053) 等 9 篇個論, 均已完成公開徵詢意見程序, 提請委員會同意納入藥典。另因標準品問題小幅修訂 Amikacin sulfate (1290) 個論。

3. Group 9 (Inorganic chemistry)

修訂 Potassium sulfate (1622), Sodium sulfate, anhydrous (0099), Sodium sulfate, decahydrate (0100), Disodium phosphate dodecahydrate (0118) 等 4 篇個論, 均已完成公開徵詢意見程序, 提請委員會同意納入藥典。此外, 並提出擬修訂 Sodium nitrite (1996), Sodium thiosulfate (0414), Hydrochloric acid, concentrated (0002) 等 3 篇個論之規劃。

4. Group 10A (Organic chemistry - Synthetic semi-synthetic Products)

修訂 Chlorobutanol (0382), Chlorobutanol hemihydrate (0383), Mepivacaine hydrochloride (1242), Pentobarbital (0200),

Pentobarbital sodium (0419), Phenytoin (1253), Phenytoin sodium (0521) 等 7 篇個論，均已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。並小幅修訂 Amisulpride (1490), Ethosuximide (0764), Graniseton hydrochloride (1695), Lidocaine hydrochloride (0227) 等 4 篇個論。此外，並提出擬修訂 Pentobarbital (0200) 與 Pentobarbital sodium (0419) 等 2 篇個論之規劃。

5. Group 10B (Organic chemistry - Synthetic semi-synthetic Products)

提出擬修訂 Remifentanyl (2644) 個論之規劃。

6. Group 10C (Organic chemistry - Synthetic semi-synthetic Products)

新增 Zoledronic acid monohydrate (2743) 個論，修訂 Ebastine (2015) 個論，均已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。此外，並提出擬修訂 Rabeprazole (2868) 個論之規劃。另報告針對 Brimonidine tartate (2760) 需定義新的不純物並納入透明清單之工作計畫，小組於檢視製造廠安定性試驗資料後發現新的不純物檢測值低於報告門檻 (reporting threshold) 0.05%，一致認為新的不純物即使未列在透明清單中，也已被涵蓋於非特定不純物標準 (0.10%) 下，因此提請委員會同意結案，刪除此項工作計畫。

7. Group 10D (Organic chemistry - Synthetic semi-synthetic Products)

新增 Imidacloprid for veterinary use (2924) 個論，修訂 Levocarnitine (1339) 個論，均已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。並小幅修訂 Ropinirole hydrochloride (2604), Cystine (0998) 等 2 篇個論。此外，並提出擬修訂 Menthol, racemic (0623) 及 Levomenthol (0619) 等 2 篇個論之規劃。

8. Group 11 (Organic chemistry - Natural, semi-synthetic and synthetic products)

新增 Podophyllotoxin (2750) 個論，修訂 Cinchocaine hydrochloride (1088)，Primaquine diphosphate (0635) 及 Cytarabine (0760) 等 3 篇個論，均已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。此外，並提出擬修訂 Dextromethorphan hydrobromide (0020) 個論之規劃。

9. Group 12 (Dosage forms and dosage form methods)

修訂 Granules (0499)，Powder, oral (1165)，Pressurised pharmaceutical preparations (0523) 及 Sticks (1154) 等 4 篇個論，均已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。

10. Group 13A (Herbal drugs and Herbal drug products)

修訂 Bilberry fruit, dried (1588) 及 Bilberry fruit, fresh (1602) 等 2 篇個論，均已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。

11. Group 13B (Herbal drugs and Herbal drug products)

修訂 Garlic powder (1216)，Fenugreek (1323)，Milk thistle dry extract, refined and standardised (2017) 及 White horsehound (1835) 等 4 篇個論，均已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。

12. Group 13H (Fatty oils and derivatives, polymers)

修訂 Ammonio methacrylate copolymer, type A (2081)，Ammonio methacrylate copolymer, type B (2082)，Arachis oil, hydrogenated (1171)，Arachis oil, refined (0263) 及 Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) (1128) 等 5 篇個論及 Identification of fatty oils by thin-layer chromatography (2.3.2) 1 篇通則，6 篇均已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。此外，並提出擬修訂 Glycerol monostearate 40-55 (0495)，Hard fat (0462, 2731)，

Triglycerides, medium chain (0868), Squalance (1630) 及 Castor oil, hydrogenated (1497) 等 5 篇個論之規劃。

13. Group 15 (Human vaccines and sera)

修訂人用炭疽疫苗 (2188)、注射用 A 型肉毒桿菌毒素 (2113)、注射用 B 型肉毒桿菌毒素 (2581)、四合一 (吸著白喉破傷風非細胞型百日咳及 b 型嗜血桿菌) 疫苗 (1932)、b 型嗜血桿菌疫苗 (1219)、不活化 A 型肝炎 (吸著) 及傷寒 (多醣體) 疫苗 (2597)、不活化 A 型肝炎 (吸著) 及 B 型肝炎 (rDNA) 疫苗 (1526)、不活化 A 型肝炎疫苗 (吸著) (1107)、不活化 A 型肝炎疫苗 (類病毒顆粒) (1935)、B 型肝炎疫苗 (rDNA) (1056)、傷寒疫苗 (0156)、傷寒 (多醣體) 疫苗 (1160)、人類乳突病毒疫苗 (rDNA) (2441)、動物來源人用免疫血清 (0084)、不活化流感疫苗 (裂解) (0158)、不活化流感疫苗 (表面抗原) (0869)、不活化流感疫苗 (表面抗原, 細胞培養製程) (1339)、不活化流感疫苗 (表面抗原, 類病毒顆粒) (2053)、不活化流感疫苗 (全病毒顆粒) (0159)、不活化流感疫苗 (全病毒顆粒, 細胞培養製程) (2308)、麻疹腮腺炎德國麻疹三合一活病毒疫苗 (2442)、麻疹腮腺炎德國麻疹及水痘四合一活病毒疫苗 (2442)、麻疹活病毒疫苗 (0213)、腮腺炎活病毒疫苗 (0538)、腦脊髓膜炎接合型疫苗 (C 型) (2112)、腦脊髓膜炎多醣體疫苗 (0250)、不活化小兒麻痺疫苗 (0214)、人用狂犬病疫苗 (細胞培養型) (0216)、人用狂犬病活病毒疫苗 (0162)、帶狀皰疹活病毒疫苗 (2418)、水痘活病毒疫苗 (0648)、天花活病毒疫苗 (0164)、黃熱病活病毒疫苗 (0537)、不活化蜱傳腦炎疫苗 (Tick-borne encephalitis vaccine, 1375) 等 36 篇個論, 均係刪除異常毒性試驗相關規範, 已完成公開徵詢意見程序, 提請委員會同意納入藥典。

此外，基於陸續有研究證明破傷風毒素於 37 度 6 週後並不穩定，擬刪除製程中破傷風類毒素純化階段所執行之破傷風類毒素不可逆試驗，仍保留毒素殘留試驗，因此提出擬修訂人用破傷風疫苗個論之規劃。

另，基於動物試驗 3R 原則，英國代表於 2007 年建議修訂肉毒桿菌抗毒素個論之鑑別試驗與效價試驗之內容，改以免疫化學方法取代動物鑑別試驗，以非致死之動物試驗法取代致死之 LD₅₀ 方法，並詳細敘述精緻化之動物試驗方法，修訂草案已公開徵求意見。現鑒於目前取代 LD₅₀ 方法的檢驗方法開發均著重於細胞培養等體外試驗法，當時修訂之內容已不合時宜，因此提出擬變更工作計畫之規劃，將原修訂內容更新為：以細胞培養等體外試驗法或非致死之動物試驗法取代致死之 LD₅₀ 方法，且以更廣泛彈性的字眼取代詳細的方法敘述，完成修訂後將會再次公開徵求意見。

2015 年規劃修訂通則 2.6.33 百日咳毒素殘留試驗及百日咳類毒素不可逆試驗，納入 CHO 細胞凝聚試驗法（CHO cell clustering assay）作為組織胺敏感試驗法之替代方法。2017 年 6 月提出變更修訂範圍的申請，將待針對百日咳疫苗製造廠與官方藥品管制實驗室之問卷調查結果出爐後再確定修訂範圍。現根據問卷調查結果，規劃刪除非細胞型百日咳疫苗成品階段之百日咳毒素殘留試驗，並刪除百日咳類毒素不可逆試驗，因此提出擬變更工作計畫之規劃，待完成通則及相關之非細胞型百日咳疫苗修訂後將會公開徵求意見。

14. Group 15V (Veterinary vaccines and sera)

提出擬修訂動物用疫苗通論及涉及之相關個論之規劃。此外，基於陸續有研究證明破傷風毒素於 37 度 6 週後並不穩定，擬刪除製程中破傷風類毒素純化階段所執行之破傷風類毒素不可逆試

驗，仍保留毒素殘留試驗，因此提出擬修訂動物用破傷風疫苗個論之規劃。

15. Group P4 (Procedure 4)

新增 Rotigotine (3014) 個論，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。小幅修訂 Pantoprazole sodium sesquihydrate (2296) 及 Tigecycline (2825) 等 2 篇個論。此外，並提出擬修訂 Entecavir monohydrate (2815) 個論之規劃。

七、工作小組報告

1. ALG Working Party (Allergens)

修訂 Allergen products (1063) 概論，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。

2. CEL Working Party (Cellulose ethers)

修訂通則 2.2.9 Capillary viscometer method，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。

3. CRB Working Party (Carbohydrates)

新增 Sulfobutylbetadex sodium (2804) 個論，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。小幅修訂 Starch, hydroxyethyl (1785)。此外，並提出擬修訂 Sorbitol liquid (Partially dehydrated) (2048) 個論之規劃。

4. CST Working Party (Chromatographic separation techniques)

更新修訂 2.2.28 氣相層析法、2.2.29 液相層析法（增加 MALS detector）及 2.2.30 分子篩層析法（增加 MALS detector）等 3 篇通則，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。

5. CTP Working Party (Cell therapy products)

為了避免“確效”與“確認方法適用性”之間的混淆，提出擬修訂通則 2.6.27 Microbiological examination of cell-based preparations 中 Automated growth based method 方法適用性章節之規劃。

6. DIA Working Party (Dialysis)

新增 Haemofiltration and haemodiafiltration, concentrated solutions for (2770) 個論，修訂 Haemodialysis, solutions for (0128)，Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions for (0861) 及 Peritoneal dialysis, solutions for (0862) 等 3 篇個論，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。

7. GLS Working Party (Glass containers)

修訂通則 3.2.1 Glass containers for pharmaceutical use，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。此外，為使 Glass containers for pharmaceutical use 通則中測試用水的品質符合預期用途，因此提出修訂計畫。

8. HOM Working Party (Homeopathic raw materials and stocks)

新增 Digitalis purpurea for homeopathic preparations (2705) 個論，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。此外，並報告 Sanguinaria for homeopathic preparations (2687) 工作計畫之後續進展。

9. MAB Working Party (Monoclonal antibodies)

新增 Infliximab concentrated solution (2928) 個論，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。此為首篇收載入歐洲藥典的單株抗體藥個論，在生物治療藥品領域達成了重要的里程碑。歐洲藥典委員會自 2014 年開始著手制定單株抗體藥之共同標準，並與利害關係者廣泛磋商，採取“由下而上”的策略，從研究建立個別個論（以 Infliximab concentrated solution 作為案例研

究)的可行性開始，逐步建立適用於單株抗體藥的通論。

Infliximab concentrated solution (2928) 個論是歐洲藥典委員會單株抗體工作小組專家的合作成果，更是歐洲藥典委員會及其重要合作夥伴密切合作極有成效的案例。個論中所述之廣泛且嚴謹的分析方法是由官方藥品品質管制實驗室的專家負責，在Pharmeuropa (為歐洲藥典論壇網站) 公開徵詢意見期間從利害關係者所收集到之回饋意見亦顯示，為一個複雜的單株抗體藥 (150 kDa) 設定有意義的品質管制要求是可行的。制定個論規格的策略是以增加彈性為導向，特別是針對與製程相關的產品特異性方面 (例如醣基化、電荷分佈)。重要的是，內容包括分析方法執行時之驗證標準，有助於支持方法之可信度，且該模式係採提供適當程序的實例方式，因此亦可接受採用替代方法。

召集人報告時特別感謝該工作小組前任召集人及所有參與該篇個論之專家，由於該篇個論公開徵詢期間收集之意見相當多，大會主席也特別恭喜召集人，對於該工作小組能克服萬難，將公開徵詢之意見一一釐清解決，完成修訂，表示相當不容易。TFDA 推薦之專家許銘能助理教授亦為該工作小組成員，曾共同參與該篇個論之修訂，因此亦於會議通過第一時間收到召集人的通知與感謝訊息。

10. MG Working Party (General Methods)

該工作小組於 2014 年 6 月之歐洲藥典委員會第 149 次會議上成立，當初即規劃兩個階段，創建工作小組是第一階段，在第一階段將考慮修改一般方法的不同選項。第一階段完成後，工作小組將向委員會報告並提出建議。如果委員會接受這些建議，第二階段將會根據該工作小組所制定的工作計畫實際進行一般方法修訂。

此次會議上即進行第一階段之完成報告，該工作小組第一階段修

訂了五種一般方法（X 射線螢光光譜法、UV/可見光）光譜法、旋光度、乾燥減重、滲透壓）。另為符合職權範圍，工作小組亦起草一般方法範本（Template for General Methods）。並提出該小組應成為長期工作小組持續運作、應在後續階段考慮對所有一般方法進行定期審查、EDQM 應鼓勵利益關係者的意見回饋以確定其對藥典一般方法的要求等建議。

11. PST Working Party (Pesticide Residues)

修訂通則 2.8.13 Pesticide residues，調整 pendimethalin 之限量標準，使該農藥之殘留量標準與在食品中之最大殘留限量一致，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。

12. SIT Working Party (Second identification test)

修訂 Glycerol (0496) 及 Glycerol (85%) (0497) 等 2 篇個論，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典。此外，並提出擬修訂 Dexamethasone acetate (0548)，Chlorpropamide (1087)，Glipizide (0906)，Nicardipine hydrochloride (2776) 等 4 篇個論之規劃。

13. TCM Working Party (Traditional Chinese Medicines)

新增 Lightyellow sophora root (2440) 及 Gastrodia rhizome (2721) 等 2 篇個論，修訂 Akebia stem (2472) 及 Isatis root (2566) 等 2 篇個論，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同意納入藥典，並小幅修訂通則 5.22 Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine。

14. VIT Working Party (Vitamins)

新增 Phytomenadione, racemic (3011) 個論，修訂 Calcifediol monohydrate (1295) 及 Cholecalciferol concentrate (oily form) (0575) 等 2 篇個論，已完成公開徵詢意見程序，提請委員會同

意納入藥典，並小幅修訂 Calcipotriol (2011)，Calcipotriol monohydrate (2284)，Dihydrotachysterol (2014) 等 3 篇個論。

八、其他工作報告

1. Certification

- (1) 2017 年受理之歐洲藥典適用性認證 (Certification of suitability) 新增申請件數約 220 件，與 2016 年相差不多，化學純度領域申請案有 98% 於截止日期前結案；同年內受理之歐洲藥典適用性認證更新申請件數約 1418 件，6 月底前約有 92% 之更新申請案於截止日期前結案。
- (2) 由於 Gentamicin sulfate 注射劑藥品不良反應事件之調查結果發現原因是原料存在顯著量之組織胺，追究原因是因微生物發酵培養基使用之魚蛋白胰含有顯著量之組織胺。因該原料之製造廠持有 CEP 認證，為解除公眾健康風險，已要求其更新 CEP，在蛋白胰的規格中納入組織胺限量，並在 Gentamicin sulfate 規格中納入組織胺限量。
- (3) 在國際交流部分，2017 年與 WHO, TFDA 及巴西國家衛生監督局 (The Brazilian National Health Surveillance Agency, ANVISA) 等 13 個主管機關分享 CEP 評估報告，與美國 FDA, 加拿大 Health Canada, 巴西 ANVISA 及日本 PMDA 等 4 個主管機關分享 CEP 查廠報告。另並於 2017 年 5 月與巴西 ANVISA 簽署 MoU，以利交換 CEP 評估報告等資訊。

2. Reference standard

各專家小組及工作小組透過通訊方式通過之標準品共同標定研究報告，包含新增 Terlipressin CRS 1 標準品等 33 項，更新 Insulin aspart CRS 3 等標準品 109 項。

3. Biological Standardisation Programme (BSP)

2017 年分別完成 2 項疫苗類、3 項血液製劑類及 3 項生技藥品標準化計畫，進行中有 6 項疫苗類、3 項血液製劑類及 5 項生技藥品標準化計畫、會上並報告 Erythropoietin for SEC system suitability CRS batch 1 及 Equine influenza Subtype 2 American-Like Strain A/eq/Richmond/1/2007 Horse Antiserum BRP 等 2 項計畫成果。

九、委員會審查結果摘錄

1. 本次會議總計通過 11 篇新增個論，包含 Phenoxymethylpenicillin, benzathine (2636), Zoledronic acid monohydrate (2743), Imidacloprid for veterinary use (2924), Podophyllotoxin (2750), Sulfobutylbetadex sodium (2804), Concentrated solutions for haemofiltration and haemodiafiltration (2770), Digitalis purpurea for homoeopathic preparations (2705), Lightyellow sophora root (2440), Gastrodia rhizome (2721), Infliximab concentrated solution (2928), Phytomenadione, racemic (3011) and Rotigotine (3014)。其中 Rotigotine (3014) 是透過 P4 程序（適用於仍在專利保護期的藥品）所訂定，Infliximab concentrated solution (2928) 是第一個單株抗體藥個論，在生物治療藥品領域達成了重要的里程碑。
2. 本次會議通過刪除通則 2.6.9 異常毒性試驗法，並通過修訂 49 篇個論，刪除其中之異常毒性試驗部分。使用動物進行異常毒性試驗之科學有效性與合理性在歐洲一直是爭論的課題。該試驗最初是為了檢測生物製劑中的外來污染物質而開發的，但隨著時代進步，採用優良製造規範及適當且嚴謹的品質管制措施已使得該用意變得不那麼必要。目前科學證據顯示，省略異常毒性試驗並不會影響生物藥品的安全性。歐洲藥典委員會已自 1998 年取消該試驗之例行測試。接著著手針對個論進行了詳細評估，包括人用疫

苗及免疫血清、治療性生物藥品、過敏原、抗生素、抗真菌劑和塑料容器等領域，然後才決定刪除該試驗。

3. 本次會議通過修訂 108 篇個論（包含前述 49 篇）及 18 篇通則，並通過刪除 Desoxycortone acetate (0322) 及 Emetine hydrochloride pentahydrate (0081) 2 篇個論，目的均係持續更新藥典以符合法規發展與最新科學技術。
4. 所有增修訂品目將出版在歐洲藥典 9.6 版，並自 2019 年 1 月 1 日起生效。

四、心得及建議

1. 藥典是製藥領域不可或缺的角色，兼顧順應法規和科學技術的發展，並考量藥品主管機關與製造廠雙方的需求，持續因應儀器與檢驗技術進步更新修訂相關通則方法，例如分析方法由 TLC 變更為 HPLC、層析法內容之更新精進等，歐洲藥典與美國藥典通則方法之發展方向均持續朝因應科技進步與技術發展前進，建議我國中華藥典通則方法之編修可密切留意並朝此方向持續更新。
2. 歐洲藥典近來之發展方向除前述外，並同時兼顧國際間動物試驗 3R 原則之趨勢，如本次會議中同意刪除異常毒性試驗法通則，並同時修訂所涉相關個論。此外，疫苗專家小組所提之工作計畫亦是朝動物試驗精緻化與取代之方向研議，如何在兼顧疫苗安全與國際趨勢間取得平衡，亦是我國中華藥典生物製劑小組在編修工作上需密切留意之議題。
3. 單株抗體標靶藥屬於成長最快速之創新生物治療藥品，許多單株抗體藥專利期滿後又將有“生物相似藥”陸續上市，因而擴大這些產品的市場，然而單株抗體藥結構複雜，且效價分析方法標準化又極為困難，歐洲藥典有感於此類生物治療藥品公認標準之迫切需求，因此成立單株抗體工作小組，自 2014 年起著手制定單株抗體藥之公認標準，並採取“由下而上”的策略，從研究建立個別個論（以 Infliximab concentrated solution 作為案例研究）的可行性開始，規劃逐步建立適用於單株抗體藥的通論。本次會議通過之 Infliximab concentrated solution (2928) 為歐洲藥典第一個單株抗體藥個論，在生物治療藥品領域達成了重要的里程碑。我國中華藥典生物製劑小組已積極蒐集相關資料，規劃進行相關品目之編修工作，建議未來仍持續留意生物治療藥品領域之相關進展以利及時與國際接軌。
4. Infliximab concentrated solution (2928) 個論的成功，顯示為一個複雜的單株抗體設定有意義的品質管制要求是可行的。制定個論規格的策略是

以增加彈性為導向，特別是針對與製程相關的產品特異性方面（例如醣基化、電荷分佈）。此外，個論內容包括分析方法執行時之驗證標準，有助於支持方法之可信度，且該模式係採提供適當程序的實例方式，因此亦可接受採用替代方法。此種針對複雜生物藥品之編修模式值得我國中華藥典編修參考。

5. 英國針對生物藥品公定標準公開徵詢意見結果，普遍認為單株抗體藥物等蛋白質藥物的標準應能允許隨著時代進展開發新的產品與技術，且應能體認到這些產品的製程特性，並將焦點集中在更廣泛與更有彈性的標準化概念上。另鑒於細胞治療產品等先進醫療產品之新興特性與複雜度，重要關鍵是，所制定的任何標準都不能是不必要的限制。此種廣泛與更有彈性的標準化概念勢將形成國際趨勢，值得我國密切留意並朝此方向持續更新。
6. 歐洲藥典通過第一個單株抗體藥個論，亦顯示藥典之發展方向持續朝因應科技進步與醫藥研發製造新領域前進。此外，藥典協和化亦是國際主流趨勢，宜持續關注歐洲藥典、美國藥典與日本藥典網頁所提供之藥典討論小組（Pharmacopoeial Discussion Group, PDG）新訊息，協和化之品目宜考量列為中華藥典優先編修訂之目標以利與國際接軌。
7. 本次會議並得知歐洲藥典由於 Gentamicin sulfate 注射劑藥品不良反應事件之調查結果發現原因是原料存在顯著量之組織胺，追究原因是因微生物發酵培養基使用之魚蛋白朊含有顯著量之組織胺，因此規劃修訂 Products of fermentation (1468) 通論。同時因該原料之製造廠持有 CEP 認證，為解除公眾健康風險，已要求製造廠更新 CEP，在蛋白朊的規格中納入組織胺限量，並在 Gentamicin sulfate 規格中納入組織胺限量。由此事件顯示歐洲對於藥品之品質管理環環相扣，該模式亦值得我國參考學習。
8. 歐洲藥典之編修程序相當嚴謹，各專家小組及工作小組會先訂定增修品目之工作計畫，徵得藥典委員會同意後據以執行，工作計畫變更亦須經

藥典委員會同意。增修訂之草案經小組內專家討論同意後，須公開徵詢意見，並針對廣納之意見一一討論解決後，才會將草案提送到藥典委員會秘書處進行後續提會審查程序，而相關之提案需經委員會全體會員同意才能收載於歐洲藥典，如此有助於制定之內容更更加完善且符合實務，我國中華藥典邁向現代化之運作機制亦朝此方向精進，未來仍將持續關注歐洲藥典委員會運作之模式，以利中華藥典先進國家接軌。

9. 歐洲藥典委員會依據藥品品項及需求成立不同的專家小組工作小組，各專家小組及工作小組皆會推選一位召集人，負責小組會議召開及工作進度規劃等相關事宜，並代表小組於歐洲藥典委員會會議上報告小組成果或工作進度。此外，各專家小組及工作小組均有 EDQM 藥典部門之科學專員（Scientific Officer）參與並負責該小組相關實務工作，以利 EDQM 藥典部門及歐洲藥典委員會秘書處隨時掌握各小組運作與藥典品目編修情形，此種運作模式值得我國中華藥典編修參考。
10. 歐洲藥典委員會於 2016 年 11 月重新遴選各專家小組及工作小組之成員，以延攬更多專家投入藥典編修工作。TFDA 推薦 6 位專家獲選加入相關專家小組與工作小組，獲選專家均積極以電子郵件針對討論草案回覆意見，並把握參與會議或電話視訊會議之機會。其中獲選加入單株抗體工作小組之專家更參與本次會議通過之首篇單株抗體藥個論之編訂討論。藉由專家實際參與歐洲藥典編修工作，除深入瞭解其編撰程序與原則，更能即時掌握各專家小組與工作小組之編修工作重點與資料，了解國際間藥典編修趨勢與重點以利我國藥典編修工作之安排，有助於我國藥典編修趨勢與先進國家接軌，建議持續支持國內專家參與歐洲藥典專家活動。
11. 參與歐洲藥典會議除能掌握國際間重要藥典之編修趨勢，並藉機建立交流管道，促進藥典方法與標準品相關國際合作交流機會，對業務有實質助益，建議持續編列經費參與該會議，瞭解國際間重要藥典之編修趨勢，有助於中華藥典國際協和化，進而引領國內產業升級，進軍全球。

12. 歐洲總體官方藥品品質管制實驗室負責支援法規主管單位進行藥物品質管制工作，此次藉參與藥典會議機會，拜訪位於 EDQM 之歐洲總體官方藥品品質管制實驗室網絡秘書處，討論申請成為官方藥品品質管制實驗室網絡準會員之相關實務作業，期有助於本署及早日成為該網絡準會員，除更穩固雙方之實質關係，更有機會參與 OMCL 網絡相關活動，與官方藥品品質管制實驗室共享資源與共同合作進行方法共同研究與標準品共同標定等檢驗技術交流，對促進國際合作與技術交流有極大之助益，進而確保國人用藥安全，與國際同步。

五、附錄

附件一：歐洲藥典專家小組



EDQM – GROUPS OF EXPERTS AND WORKING PARTIES /
GROUPES D'EXPERTS ET GROUPES DE TRAVAIL

Groups of Experts

1	Microbiology	Microbiologie
6	Biological and Biotechnological products	Produits biologiques et biotechnologiques
6B	Human Plasma and plasma products	Sang humain et produits du sang
7	Antibiotics	Antibiotiques
9	Inorganic chemistry	Chimie inorganique
9G	Medicinal gases	Gaz médicaux
10A	Organic chemistry - Synthetic semi-synthetic Products	Chimie organique - Produits synthétiques et hémisynthétiques
10B	Organic chemistry - Synthetic semi-synthetic Products	Chimie organique - Produits synthétiques et hémisynthétiques
10C	Organic chemistry - Synthetic semi-synthetic Products	Chimie organique - Produits synthétiques et hémisynthétiques
10D	Organic chemistry - Synthetic semi-synthetic Products	Chimie organique - Produits synthétiques et hémisynthétiques
11	Organic chemistry - Natural, semi-synthetic and synthetic products	Chimie organique – produits naturels, synthétiques et hémisynthétiques
12	Dosage forms and dosage form methods	Galénique
13A	Herbal drugs and Herbal drug products	Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales
13B	Herbal drugs and Herbal drug products	Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales
13H	Fatty oils and derivatives, polymers	Huiles grasses et dérivés, polymères
14	Radiopharmaceutical preparations	Composés radioactifs
15	Human vaccines and sera	Vaccins et sérums pour usage humain
15V	Veterinary vaccines and sera	Vaccins et sérums pour usage vétérinaire
16	Plastic materials, plastic containers and closures	Matières plastiques, récipients et fermetures en matière plastique
P4	Procedure 4	Procédure 4

附件二：歐洲藥典工作小組



Working Parties

ALG	Allergens	Allergènes
BET	Bacterial endotoxins test	Essai des endotoxines bactériennes
CE	Capillary electrophoresis	Electrophorèse capillaire
CEL	Cellulose ethers	Cellulose et dérivés
CND	Conductivity	Conductivité
COL	Colour determination	Détermination instrumentale de la coloration
CRB	Carbohydrates	Hydrates de carbone
CST	Chromatographic separation techniques	Techniques de séparation chromatographique
CTP	Cell therapy products	Produits de thérapie cellulaire
DIA	Dialysis	Solutions de dialyse
EXP	Excipient performance	Performance des excipients
EXT	Extracts	Extraits
GEL	Gelatin	Gélatine
GLS	Glass containers	Réipients de verre
HM	Heavy metals	Métaux lourds
HMM	Homeopathic Manufacturing Methods	Méthodes de fabrication homéopathique
HOM	Homeopathic raw materials and stocks	Matières premières et souches homéopathiques
ICP	Inductively-coupled plasma	Méthodes spectrométriques
INH	Inhalations	Inhalations
LBP	Live Biotherapeutic Products	Produits biothérapeutiques vivants
LEC	Lecithins	Lécithines
MAB	Monoclonal antibodies	Anticorps monoclonaux
MG	General Methods	Méthodes générales
NBC	Non-biological complexes	Complexes non-biologiques
P4BIO	Procedure 4 BIO	Procédure 4 BIO
PA	Pyrrrolizidine Alkaloids	Alcaloïdes pyrrolizidiniques
PaedF	PaedForm	Formulaire pédiatrique
PAT	Process analytical Technology	Contrôle analytique des procédés
POW	Powders	Caractérisation technique des poudres
PRP	Precursors for radiopharmaceutical	Précurseurs radiopharmaceutiques

	preparations	
PST	Pesticide Residues	Résidues de pesticides
SIT	Second identification test	Seconde identification
ST	Standard terms	Termes de référence
SUT	Sutures	Sutures
TCM	Traditional Chinese Medicines	Médicaments traditionnels chinois
VIT	Vitamins	Vitamines
VSADM	Vibrational Spectroscopy and Analytical Data Modelling	Spectroscopie vibrationnelle et modélisation des données analytiques
WAT	Water	Eau pour usage pharmaceutique

DORMANT WORKING PARTIES

CRP	Production and compounding of radiopharmaceutical preparations	Préparation extemporanée de produits radiopharmaceutiques
GTP	Gene-transfer medicinal products	Produits de thérapie génique
HCP	Host-cell proteins	Protéines issues de la cellule hôte
HFA	Propellant gases	Gaz propulseurs
MQH	Microbiological Quality of Herbal Drugs	Qualité microbiologique des drogues végétales
MSL	Mesilates	Mésilates d'alkyles
MYC	Mycoplasma	Mycoplasmes
NMR	Nuclear magnetic resonance spectroscopy	Résonance magnétique nucléaire
PHP	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques
RCG	Raw Materials for the production of cellular and gene transfer products	Matières premières utilisées pour la production de médicaments à base de cellules et de médicaments de thérapie génétique
ROP	Rules of Procedure	Règlement Intérieur
SRP	Special revision programme	Programme spéciale de révision
STA	Statistics	Statistiques
WXT	Water for extracts	Eau pour préparation d'extraits végétaux