



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

歐盟 EMA 於 2020 年 7 月發表「製藥用水品質」指引

發表單位： 歐盟 EMA

摘要整理： 曾琮智

發表時間： 2020/07/20

內容歸類： 化學製造管制(CMC)

類別： 指引

關鍵字： Water、Quality、Pharmaceutical
use

資料來源：[Guideline on the quality of water for pharmaceutical use](#)

- 重點內容：
1. 歐盟 EMA 於 2018 年 11 月發表「製藥用水品質指引草案」說明製藥用水包括純淨水(purified water)、注射用水(water for injections, WFI)等品質標準，並分述原料藥及成品製程用水最低要求。該草案重點摘要已於本中心[當代醫藥法規月刊第 102 期](#)(2019 年 4 月 8 日出刊)發表介紹，本篇僅重點摘錄本指引與草案不同之處。
 2. 原料藥製程用水的等級(且該水非為成品賦形劑)：
 - (1) 本指引說明發酵原料藥之培養基用水應至少使用飲用水(potable water)。草案說明製備化學物質(如半合成產品、抗生素等)之發酵培養基用水應至少使用飲用水。
 - (2) 本指引說明用於製備非疫苗、非新興醫療產品(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)等生物藥品(biologics)原料藥之發酵培養基/細胞培養基，應至少使用飲用水(portable water)；製備疫苗原料藥之發酵培養基/細胞培養基，應至少使用純淨水(purified water)。草案說明製備生物藥品原料藥(包括疫苗等)之發酵培養基/細胞培養基用水均應至少使用純淨水。
 - (3) 本指引說明用於製備 ATMP 起始物(如病毒載體)及 ATMP 原料藥，若下游製程包括滅菌步驟，則發酵培養基/細胞培養基用水應至少使用純淨水；若下游製程無滅菌步驟(如細胞產品)，則發酵培養基/細胞培養基用水應至少使用注射用水(WFI)。草案說明用於製備 ATMP 起始物及 ATMP 原料藥之發酵培養基/細胞培養基用



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

水均應至少使用注射用水。

- (4) 本指引說明非無菌的溶液態原料藥，且成品供注射使用 (parenteral use)，製程最終分離及純化步驟以外之用水，應至少使用純淨水；製程最終分離及純化步驟之用水，應至少使用注射用水。草案僅說明非無菌的溶液態原料藥(生物藥品)，且供無菌之注射使用成品，其製程最終分離及純化步驟之用水，應至少使用注射用水。

3. 上述本指引與草案不同內容之整理，如以下表格所示：

最低等級	草案	本指引
飲用水	<ul style="list-style-type: none"> 化學物質(如半合成產品、抗生素等)發酵培養基用水 	<ul style="list-style-type: none"> 發酵原料藥之培養基用水 非疫苗、非 ATMP 生物藥品原料藥之培養基用水
純淨水	<ul style="list-style-type: none"> 生物藥品原料藥之培養基用水(包括疫苗等) 	<ul style="list-style-type: none"> 疫苗之原料藥培養基用水 ATMP 起始物(如病毒載體)及原料藥，且下游製程包括滅菌步驟，其培養基用水 非無菌的溶液態原料藥，且成品供注射使用，製程可使用純淨水，排除最終分離及純化步驟用水
注射用水	<ul style="list-style-type: none"> ATMP 起始物(如病毒載體)及原料藥之所有製程步驟用水 非無菌的溶液態原料藥(生物藥品)，且供無菌之注射使用成品，其製程最終分離及純化步驟用水 	<ul style="list-style-type: none"> ATMP 之原料藥，且下游製程無滅菌步驟(如細胞產品)之所有製程步驟用水 非無菌的溶液態原料藥，且成品供注射使用，最終分離及純化步驟，需使用注射用水