



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2020 年 7 月發表「口服固體製劑重新單一劑量包裝 (unit-dose repackaged) 之有效期」指引

發表單位：美國 FDA  
發表時間：2020/07/29  
類別：指引

摘要整理：賴宣宏  
內容歸類：化學、製造與管制(CMC)  
關鍵字：Expiration dating、  
Repackaged、Solid oral  
dosage form、Unit-dose

資料來源：[Expiration Dating of Unit-Dose Repackaged Solid Oral Dosage Form Drug Products Guidance for Industry](#)

重點內容：本指引為美國 FDA 於 2017 年 8 月發表之指引草案的最終版本，指引相對於指引草案的差異如下：

1. 本指引敘明不適用於其它劑型(如：液體劑型)，因液體劑型比固體劑型更容易發生降解反應。例如：各組成成分(包括活性成分)間，或組成成分與光、反應性氣體及直接的容器封蓋系統等，皆可能發生交互作用。
2. 若口服固體製劑重新包裝至單一劑量容器的有效日期超出：1) 自重新包裝之日起 6 個月；或 2) 重新包裝日至原包裝製劑之有效日期之間的 25%，取前述兩項較短時間者，應提供以足夠樣品數所進行適當研究結果之支持性資料，證明重新包裝的容器封蓋系統對藥品，至少具有相同於原包裝對藥品的保護效果。所謂適當研究，應基於科學與風險的評估，確保藥品在有效期間內之品質。依據美國 21 CFR 211.166(a)規範，上述基於科學的適當研究，應以統計為基礎的樣本量策略，使用「可靠、有意義且具專一性的試驗方法」進行安定性試驗，並依§§211.160(a)與(b)的要求，使用「科學合理且適當」的試驗方法與抽樣計畫。此外，本指引亦補充說明，所謂以風險為基礎的評估，若合理時，可使用 ICH 指引 Q1A(R2)中述及的方法(如：涵括或矩陣設計)。