

詞彙

有效成分(Active Ingredient)

在藥物的最終製劑內產生療效並令該藥物製劑產生生理作用的主要成分。

有效藥劑成分(Active Pharmaceutical Ingredient (API))

擬用於生產某種藥劑劑型並在如此使用後成為該藥劑劑型中有效成分的任何物質或混合物質。使用這些物質用意是要在診斷、治療、減緩、治理或預防疾病方面發揮藥理作用或其他直接作用，或改變身體的結構和機能。

不良藥物反應(Adverse Drug Reaction)

正常劑量的藥物用於人體所出現的有害及與用藥目的無關的反應。這屬於病人反應，當中個別因素可能是主要原因，而所產生的現象是有害的(但意料之外的治療反應可能是副作用而非不良反應)。

預警限值(Alert Limit)

就可能出現偏離正常情況及早發出警告的確立準則。這些偏離情況不一定需採取確切的糾正行動，但須作出跟進調查。

獲授權人士(Authorized Person)

獲監管當局認可為具備所需基本科學及技術背景和經驗，並負責確保每個批次的製成品均已按照在當地實施的法規製造、測試和批核以供放行銷售的人士。

批次(Batch)

在單一個或一系列製造過程中所處理的一批經界定數量的原料、包裝材料或產品，從而預期整批都是均質的。

批次編號／批號(Batch Number)

標籤上的一組數字及／或字母的獨特組合，專用來識別一批產品、其批次記錄和相應的化驗分析證明書等。

批次記錄(Batch Records)

所有與製造一批尚未細分包裝的產品或製成品有關的文件，提供每批產品的處理歷程以及與最終產品品質有關的全部情況的資料。

生體可用率(Bioavailability)

一份藥劑劑型的有效藥劑成分或有效成分被吸收進人體和可到達擬產生作用的人體部分的速率和份量。

生體等效率(Bioequivalence)

兩種藥劑製品如果在藥劑上相等或可互相替代使用，這兩種藥劑製品屬生體等效。而在相同條件下施用相同當量劑量(molar dose)後，兩者的生體可用率以峯值(血藥峯濃度(C_{max})及達峯時間(T_{max}))及總暴露量(藥時曲線下面積(AUC))計算，其程度相若，可以預計兩種藥劑製品的功效基本相同。

化學測試(Chemical Test)

鑑定產品的化學成分以評估其品質的測試。

臨床試驗(Clinical Trial)

計劃在人體進行的研究，在設計上用以研究或匯報治療產品的效能/有效性及／或安全程度。

電腦化系統(Computerized System)

包括數據輸入、電子處理及輸出資料的系統，用於匯編報告或自動控制。

污染(Contamination)

在生產、取樣、包裝或再包裝、儲存或運輸的過程中，原料或半製成品意外沾染化學雜質、微生物雜質或外來異物。

藥物／藥品(Drug or Medicine)

用於人體內外以預防、診斷或治療疾病或調節生理功能的藥劑製品。

到期日(Expiry Date)

在產品的個別容器上(通常在標籤上)列明的日期。該產品直至該列明日期之前(包括該日)如以正確方法儲存，預計將可繼續符合規格。到期日是以每批次的製造日期加上儲存期限而計算出來。

製成品(Finished Product)

經過所有製造階段(包括包裝在最終容器內及加上標籤)而製成的藥劑劑型。

仿製藥品 (Generic Product)

通常打算可與原研藥劑製品互相替代使用的藥劑製品，而且通常無取得原研藥廠的許可製造，並於專利權限或其他專有權屆滿後推出銷售。

藥劑製品生產質量管理規範 (Good Manufacturing Practices) (GMP)

品質保證的一部分，用以確保藥劑製品是一貫地按照切合其預期用途的品質標準和按照銷售證明的規定而生產和監控。

危害 (Hazard)

對人類健康構成危險或潛在威脅的因素、事物或情況。

原研藥劑製品 (Innovator Pharmaceutical Product)

一般是指首隻獲批銷售證明的藥劑製品(通常為專利產品)，簽發銷售證明時是基於當時的效能、安全及品質方面的證明文件。如某種物質已面世多年，則未必可識別出原研藥劑製品。

加上標籤 (Labelling)

用以識別藥劑製品的程序，在一般情況下標籤會包括以下資料：名稱；有效成分；種類及數量；批次編號；到期日；特別儲存環境或處理時須注意

事項；服用指示；警告語句及注意事項；製造商及／或供應商的名稱和地址。

製造／製藥(Manufacture)

藥劑製品的材料及產品的採購、藥劑製品的生產、品質控制、放行銷售、儲存及分銷以及相關監控的所有作業程序。

製藥商／製造商／藥廠(Manufacturer)

製造藥劑製品的人或公司，從事藥劑製品的生產或參與藥劑製品生產過程或把其達致完成狀態的過程的任何部分，包括參與加工、裝配、包裝、標籤、儲存、消毒、檢測或放行銷售，以供應有關藥劑製品或在有關製造過程時所須而製造的部分藥劑製品的成份。

微生物學(Microbiology)

微生物學是研究各類微生物(包括細菌、病毒、立克次體屬、單細胞動物類、真菌及變性蛋白質)的一門科學。此詞的衍生詞(例如微生物學的)均具類似涵義。

模式(Model)

相同的檢測或行爲的模式或複製。

由多個供應商提供的(仿製)藥劑製品 (Multisource (generic) Pharmaceutical Product)

在藥劑上相等或可互相替代使用的藥劑製品，其效能可能等同或未必等同。由多個供應商提供而效能等同的藥劑製品可互相替代使用。

新化學(或生物) 物質(New Chemical (or Biological) Entities)

以往未獲銷售證明，以便在有關國家作為人用藥物銷售的有效成份。

包裝大小(Pack Size)

以容器所載的數量(例如以多用途容器的體積)及／或基本包裝／單位包裝內的物件數量(例如一瓶樽子所載的藥片數目)計算的產品大小。

國際醫藥品稽查協約組織(協約組織)(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S))

不同監管當局就供人類或禽畜醫療使用的藥品在生產質量管理規範方面的公認合作安排，旨在協調生產質量管理規範的檢查程序和為檢查人員提供培訓，並促進不同主管當局間的合作、網絡連繫和互信。

藥劑製品 (Pharmaceutical Product)

擬用於人類或禽畜醫療的任何材料或產品，包括已製成劑型形式的或在該劑型形式中所使用的原料，並須受出口國及／或進口國藥劑法例的監控。

內包裝 (Primary Packaging)

與藥品直接接觸的藥品包裝、例如吸塑包裝。

程序 (Procedures)

對與藥劑產品的製造有關而直接或間接進行的作業程序、採取的預防措施及應用的方法的描述。

採購 (Procurement)

購買或以其他方式取得藥劑製品的過程。這是指通過審核資格的程序來甄選產品和製造商，之後還進行持續監察。

產品回收 (Product Recall)

產品回收是指因某項藥劑製品有缺點或有嚴重不良反應的投訴，而從藥劑銷售鏈上撤回或移除有關產品。產品回收可由製造商、進口商、分銷商或負責機構主動進行。

生產(Production)

所有涉及製造藥劑製品的作業程序，從收到原料，經過加工、包裝及再包裝、標籤及再標籤，以至製成品的完成，皆包括在內。

品質保證(Quality Assurance)

這是個涵蓋範疇廣闊的概念，當中包括所有個別或整體上對藥品品質有所影響的事宜，並且涵蓋為確保藥劑製品的品質達到所需的預期效用而制訂的全部安排。

品質監控(Quality Control)

品質監控包括為確保原料、半製成品、包裝材料及藥劑製品的製成品符合識別資料、劑量、純度及其他特性方面的既定規格而所採取的全部措施，包括制訂規格、抽取樣本、檢測及分析檢查。

品質系統(Quality System)

適當的基本設施，包括組織架構、程序、製程和資源，以及所需的系統工作，用以確保使用者對貨品(或服務)能符合既定的品質規定有充分的信心。

隔離(Quarantine)

把原料或包裝材料、半製成品、或尚未細分包裝的產品或製成品予以實體隔離或以其他有效方法進行隔離，以待決定應否放行、拒納或重新處理。

註冊證明書(Registration Certificate)

由監管藥物的主管當局發出以確定有關藥品的註冊狀況的法律文件。

風險(Risk)

損害或傷害發生的機率。這是最正確應用於藥物不良事故或其他危害的預測或實際發生的頻率。

風險評估(Risk Assessment)

通過有系統的程序來組織資訊，以評估遭到對健康有危害的事故後引致發生不良反應的可能性。

風險資訊傳遞(Risk Communication)

決策者與其他相關持份者之間互通有關對健康有危害的事實的識別、控制及應變決策的資訊。

外包装(Secondary Packaging)

沒有直接接觸藥品本身的藥品包裝、例如把藥樽裝入紙箱。

儲存期(Shelf-life)

根據對多個批次的藥品進行穩定性測試，確定某種藥劑製品如正確儲存預計可符合規格的期限。儲存期可用來計算出每一個批次的到期日。

副作用(Side Effect)

指在按正常劑量使用藥劑製品的過程中產生的任何非所預期的作用，而這個非預期的作用與該藥物的藥理特性有關。

規格(Specification)

在製造過程中使用或獲取的有關製品或材料所須符合的各項詳盡規定。這些規定是進行品質評估的基礎。

穩定性(Stability)

藥劑製品在其整個儲存期內其化學、物理、微生物學及生物製藥特性保持在指明的上下限範圍內的能力。

穩定性測試(Stability Tests)

為獲取某項藥劑製品的穩定性資料而設計的一系列測試，用以確定在指定的包裝及儲存環境下該藥劑製品的儲存期及使用期。

持份者(Stakeholder)

任何可以影響一項行動或決定、受到一項行動或決定影響或感到會受到一項行動或決定影響的個人、團體或機構。決策者亦可能是持份者。持份者可以包括病人、醫護人員、監管機關及業界。

標準操作程序(Standard Operating Procedure)(SOP)

為作業程序給予指示的核准書面程序。

無菌產品(Sterile Product)

沒有細菌和微生物的產品。

供應商(Supplier)

應要求提供藥劑製品的人或公司。供應商包括分銷商、製造商或藥商。

製成藥片(Tabletting)

把顆粒藥粉壓製成藥片的過程。

招標(Tender)

讓多個供應商參與競投的藥劑製品採購程序。所需的藥物會根據供應商應公告所提交的報價而向供應商購買。

透明度(Transparency)

以書面制訂政策和程序、公布書面文件記錄，以及就有關決定向公眾解釋原因。

試行計劃(Trial-run)

新措施在實施之前，先在固定期限內試行，用以測試這些新措施能否取得預期目標。

驗證(Validation)

依照「藥劑製品生產質量管理規範」或藥物安全監測的原則，證明任何程序、製程、設備、材料、活動或系統確實能達到預期結果的行動。