

词汇

有效成分(Active Ingredient)

在药物的最终制剂内产生疗效并令该药物制剂产生生理作用的主要成分。

有效药剂成分(Active Pharmaceutical Ingredient (API))

拟用于生产某种药剂剂型并在如此使用后成为该药剂剂型中有效成分的任何物质或混合物质。使用这些物质用意是要在诊断、治疗、减缓、治理或预防疾病方面发挥药理作用或其它直接作用，或改变身体的结构和机能。

不良药物反应(Adverse Drug Reaction)

正常剂量的药物用于人体所出现的有害及与用药目的无关的反应。这属于病人反应，当中个别因素可能是主要原因，而产生的现象是有害的(但意料之外的治疗反应可能是副作用而非不良反应)。

预警限值(Alert Limit)

就可能出现偏离正常情况及早发出警告的确立准则。这些偏离情况不一定需采取确切的纠正行动，但须作出跟进调查。

获授权人士(Authorized Person)

获监管当局认可为具备所需基本科学及技术背景和经验，并负责确保每个批次的制成品均已按照在当地实施的法规制造、测试和批核以供放行销售的人士。

批次(Batch)

在单一个或一系列制造过程中所处理的一批经界定数量的原料、包装材料或产品，从而预期整批都是均质的。

批次编号 / 批号(Batch Number)

卷标上的一组数字及 / 或字母的独特组合，专用来识别一批产品、其批次记录和相应的化验分析证明书等。

批次记录(Batch Records)

所有与制造一批尚未细分包装的产品或制成品有关的文件，提供每批产品的处理历程以及与最终产品质量有关的全部情况的数据。

生体可用率(Bioavailability)

一份药剂剂型的有效药剂成分或有效成分被吸收进人体和可到达拟产生作用的人体部分的速率和份量。

生体等效率(Bioequivalence)

两种药剂制品如果在药剂上相等或可互相替代使用，这两种药剂制品属生体等效。而在相同条件下施用相同当量剂量(molar dose)后，两者的生体可用率以峰值(血药峰浓度(C_{max})及达峰时间(T_{max}))及总暴露量(药时曲线下面积(AUC))计算，其程度相若，可以预计两种药剂制品的功效基本相同。

化学测试(Chemical Test)

鉴定产品的化学成分以评估其质量的测试。

临床试验(Clinical Trial)

计划在人体进行的研究，在设计上用以研究或汇报治疗产品的效能/有效性及 / 或安全程度。

计算机化系统(Computerized System)

包括数据输入、电子处理及输出数据的系统，用于汇编报告或自动控制。

污染(Contamination)

在生产、取样、包装或再包装、储存或运输的过程中，原料或半制品意外沾染化学杂质、微生物杂质或外来异物。

药物 / 药品(Drug or Medicine)

用于人体内外以预防、诊断或治疗疾病或调节生理功能的药剂制品。

到期日(Expiry Date)

在产品的个别容器上(通常在标签上)列明的日期。该产品直至该列明日期之前(包括该日)如以正确方法储存，预计将继续符合规格。到期日是以每批次的制造日期加上储存期限而计算出来。

制成品(Finished Product)

经过所有制造阶段(包括包装在最终容器内及加上标签)而制成的药剂剂型。

仿制药品 (Generic Product)

通常打算可与原研药剂制品互相替代使用的药剂制品，而且通常无取得原研药厂的许可制造，并于专利权限或其它专有权届满后推出销售。

药剂制品生产质量管理规范 (Good Manufacturing Practices)(GMP)

质量保证的一部分，用以确保药剂制品是一贯地按照切合其预期用途的质量标准和按照销售证明的规定而生产和监控。

危害 (Hazard)

对人类健康构成危险或潜在威胁的因素、事物或情况。

原研药剂制品 (Innovator Pharmaceutical Product)

一般是指首只获批销售证明的药剂制品(通常为专利产品)，签发销售证明时是基于当时的效能、安全及质量方面的证明文件。如某种物质已面世多年，则未必可识别出原研药剂制品。

加上标签 (Labelling)

用以识别药剂制品的程序，在一般情况下卷标会包括以下数据：名称；有效成分；种类及数量；批次编号；到期日；特别储存环境或处理时须注意

事项；服用指示；警告语句及注意事项；制造商及 / 或供货商的名称和地址。

制造 / 制药(Manufacture)

药剂制品的材料及产品的采购、药剂制品的生产、质量控制、放行销售、储存及分销以及相关监控的所有作业程序。

制药商 / 制造商 / 药厂(Manufacturer)

制造药剂制品的人或公司，从事药剂制品的生产或参与药剂制品生产过程或把其达致完成状态的过程的任何部分，包括参与加工、装配、包装、标签、储存、消毒、检测或放行销售，以供应有关药剂制品或在有关制造过程时所须而制造的部分药剂制品的成份。

微生物学(Microbiology)

微生物学是研究各类微生物(包括细菌、病毒、立克次体属、单细胞动物类、真菌及变性蛋白质)的一门科学。此词的衍生词(例如微生物学的)均具类似涵义。

模式(Model)

相同的检测或行为的模式或复制。

由多个供货商提供的(仿制)药剂制品 (Multisource (generic) Pharmaceutical Product)

在药剂上相等或可互相替代使用的药剂制品，其效能可能等同或未必等同。由多个供货商提供而效能等同的药剂制品可互相替代使用。

新化学(或生物) 物质(New Chemical (or Biological) Entities)

以往未获销售证明，以便在有关国家作为人用药物销售的有效成份。

包装大小(Pack Size)

以容器所载的数量(例如以多用途容器的体积)及 / 或基本包装 / 单位包装内的对象数量(例如一瓶樽子所载的药片数目)计算的产品大小。

国际医药品稽查协约组织(协约组织)(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S))

不同监管当局就供人类或禽畜医疗使用的药品在生产质量管理规范方面的公认合作安排，旨在协调生产质量管理规范的检查程序和为检查人员提供培训，并促进不同主管当局间的合作、网络连系和互信。

药剂制品 (Pharmaceutical Product)

拟用于人类或禽畜医疗的任何材料或产品，包括已制成剂型形式的或在该剂型形式中所使用的原料，并须受出口国及 / 或进口国药剂法例的监控。

内包装 (Primary Packaging)

与药品直接接触的药品包装、例如吸塑包装。

程序 (Procedures)

对与药剂产品的制造有关而直接或间接进行的作业程序、采取的预防措施及应用的方法的描述。

采购 (Procurement)

购买或以其它方式取得药剂制品的过程。这是指通过审核资格的程序来甄选产品和制造商，之后还进行持续监察。

产品召回 (Product Recall)

产品召回是指因某项药剂制品有缺点或有严重不良反应的投诉，而从药剂销售链上撤回或移除有关产品。产品召回可由制造商、进口商、分销商或负责机构主动进行。

生产(Production)

所有涉及制造药剂制品的作业程序，从收到原料，经过加工、包装及再包装、卷标及再卷标，以至制成品的完成，皆包括在内。

质量保证(Quality Assurance)

这是个涵盖范畴广阔的概念，当中包括所有个别或整体上对药品质量有所影响的事宜，并且涵盖为确保药剂制品的质量达到所需的预期效用而制订的全部安排。

品质监控(Quality Control)

品质监控包括为确保原料、半制成品、包装材料及药剂制品的制成品符合识别数据、剂量、纯度及其它特性方面的既定规格而所采取的全部措施，包括制订规格、抽取样本、检测及分析检查。

质量系统(Quality System)

适当的基本设施，包括组织架构、程序、制程和资源，以及所需的系统工作，用以确保使用者对货品(或服务)能符合既定的质量规定有充分的信心。

隔离(Quarantine)

把原料或包装材料、半制成品、或尚未细分包装的产品或制成品予以实体隔离或以其它有效方法进行隔离，以待决定应否放行、拒纳或重新处理。

注册证明书(Registration Certificate)

由监管药物的主管当局发出以确定有关药品的注册状况的法律文件。

风险(Risk)

损害或伤害发生的机率。这是最正确应用于药物不良事故或其它危害的预测或实际发生的频率。

风险评估(Risk Assessment)

通过有系统的程序来组织信息，以评估遭到对健康有危害的事故后引致发生不良反应的可能性。

风险信息传递(Risk Communication)

决策者与其它相关持份者之间互通有关对健康有危害的事故的识别、控制及应变决策的信息。

外包装(Secondary Packaging)

没有直接接触药品本身的药品包装、例如把药樽装入纸箱。

储存期(Shelf-life)

根据对多个批次的药品进行稳定性测试，确定某种药剂制品如正确储存预计可符合规格的期限。储存期可用来计算出每一个批次的到期日。

副作用(Side Effect)

指在按正常剂量使用药剂制品的过程中产生的任何非所预期的作用，而这个非预期的作用与该药物的药理特性有关。

规格(Specification)

在制造过程中使用或获取的有关制品或材料所须符合的各项详尽规定。这些规定是进行质量评估的基础。

稳定性(Stability)

药剂制品在其整个储存期内其化学、物理、微生物学及生物制药特性保持在指明的上下限范围内的能力。

稳定性测试(Stability Tests)

为获取某项药剂制品的稳定性数据而设计的一系列测试，用以确定在指定的包装及储存环境下该药剂制品的储存期及使用期。

持份者(Stakeholder)

任何可以影响一项行动或决定、受到一项行动或决定影响或感到会受到一项行动或决定影响的个人、团体或机构。决策者亦可能是持份者。持份者可以包括病人、医护人员、监管机关及业界。

标准操作程序(Standard Operating Procedure)(SOP)

为作业程序给予指示的核准书面程序。

无菌产品(Sterile Product)

没有细菌和微生物的产品。

供货商(Supplier)

应要求提供药剂制品的人或公司。供货商包括分销商、制造商或药商。

制成药片(Tabletting)

把颗粒药粉压制成药片的过程。

招标(Tender)

让多个供货商参与竞投的药剂制品采购程序。所需的药物会根据供货商应公告所提交的报价而向供货商购买。

透明度(Transparency)

以书面制订政策和程序、公布书面文件记录，以及就有关决定向公众解释原因。

试行计划(Trial-run)

新措施在实施之前，先在固定期限内试行，用以测试这些新措施能否取得预期目标。

验证 (Validation)

依照「药剂制品生产质量管理规范」或药物安全监测的原则，证明任何程序、制程、设备、材料、活动或系统确实能达到预期结果的行动。