

衛生福利部 函

機關地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：康靖華(02)85907277
電子郵件信箱：md1004@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國104年12月17日
發文字號：衛部中字第1041862247號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關辦理浸膏劑及流浸膏劑查驗登記應注意事項，詳如說明，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、應依據藥品查驗登記審查準則第92條規定，檢附相關資料提出查驗登記申請。
- 二、申請類別為「原料藥」，不刊載適應症及效能。
- 三、製程可參考中華藥典、其他國家藥典，或以水為溶媒進行製造。
- 四、浸膏劑或流浸膏劑供西藥廠做為原料藥使用，其最終產品可添加防腐劑，惟倘西藥製劑之全處方原未列有該防腐劑之成分者，請轉知西藥廠須向本部食品藥物管署申請賦形劑變更作業。
- 五、浸膏劑之檢驗項目如下：
 - (一)性狀。
 - (二)鑑別。
 - (三)一般檢查：平均重量、重量差異試驗。
 - (四)雜質檢查：乾燥減重（水分）、總重金屬、總灰分、酸不溶性灰分、微生物（總生菌數、大腸桿菌及沙門氏桿菌）檢驗。
 - (五)含量測定：水抽提物、指標成分定量（臺灣中藥典第二版訂有

指標成分者)。

- 六、流浸膏劑含有酒精作為保存劑者，其檢驗項目除比照浸膏劑外，並視添加情形，檢測酒精含量。
- 七、105年1月31日前廠商以現有萃取濃縮設施設備，新增浸膏、流浸膏符合軟硬體劑型查核簡化程序者，申請查驗登記應檢附硬體劑型審定函影本。又廠內已領有相同成分不同劑型濃縮單味許可證者（例如：廠內已有甘草濃縮散、顆粒、錠或膠囊，而本次申請甘草浸膏、流浸膏則屬之），得簡化程序免送驗藥材。另安定性試驗部分得採後補，於完成3個月試驗後，檢具相關資料送部備查。

正本：臺灣製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署