

「中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及其他應遵循事項」(草案)

一、本事項依藥品查驗登記審查準則第 86 條第 2 項訂定之。

二、本規定適用對象如下：

(一) 葛根湯、小青龍湯、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯、辛夷清肺湯、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、消風散、清心蓮子飲、四逆散、定喘湯、柴葛解肌湯等 19 方中藥濃縮複方製劑。

(二) 已收載於臺灣中藥典或中華藥典之中藥濃縮製劑，或經本部公告須制訂指標成分之中藥濃縮製劑。

三、中藥濃縮製劑之指標成分定量法及規格應遵循事項如下：

(一) 指標成分係指為確保中藥濃縮製劑半製品、成品與標準湯劑具有同等性而作為定量指標之成分。指標成分之選擇以具有生理活性成分為原則，若其生理活性成分無法測定者，可另設定其他定量之成分。

(二) 標準湯劑：

1. 單方：係以 20 公克藥材加 20 倍量水為原則，煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量之湯液。若 20 倍量水無法滿足實際操作之需求，得提供合理之說明，酌情加減。

2. 複方：係以處方一日量藥材加 20 倍量水，煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量之湯液。

(三) 對照空白湯劑：

1. 單方：毋須配製對照空白湯劑。

2. 複方：係以處方一日量藥材扣除比對指標成分之藥材並依標準湯劑配製操作之。

(四) 指標成分選定：

1. 單方：檢附一種(含)以上指標成分予以定量。

2. 複方：應選擇來自不同原料藥材之二種(含)以上指標成分予以定量。

3. 業經臺灣中藥典或中華藥典收載之中藥濃縮製劑，其指標成分選定應符合臺灣中藥典或中華藥典之規範。

(五) 指標成分之規格範圍應符合下列各項：

1. 指標成分之規格範圍應為標誌量之 $\pm 50\%$ ，標誌量係由業者依多批次原料藥材及標準湯劑之移行率自行設定。但單方中藥濃縮製劑經中央主管機關認定窒礙難行者，不在此限。
2. 規格範圍之下限值不得低於標準湯劑下限值之 70%。
3. 業經臺灣中藥典或中華藥典收載之中藥濃縮製劑，其規格之下限值不得低於臺灣中藥典或中華藥典之規範。

(六) 業者制訂指標成分之規格範圍時，應有至少 3 組標準湯劑(比對指標成分之藥材應使用不同批次之藥材)及至少 1 批成品指標成分定量之數據及層析圖譜，每組數據係為分析 3 次之平均值。

四、 指標成分定量方法及規格中應檢附之資料應包括下列各項：

- (一) 標準品溶液之配製及標準曲線之製作(含線性迴歸方程式， $Y=mx+b$ ，及相關係數)；如係以單點濃度比對，則標準品溶液配製濃度應與檢品溶液所含該成分濃度相當。
- (二) 標準湯劑、對照空白湯劑及檢品溶液之配製及計算式；如係單方濃縮製劑則毋須檢附對照空白湯劑。
- (三) 高效液相層析條件(含層析管、移動相、流速、檢測器及注入量)。
- (四) 高效液相層析圖譜(含標準品、標準湯劑、其對照空白湯劑及成品製劑)。
- (五) 使用靈敏度相當之儀器時檢附資料比照上開項目。