

中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及其他應遵循事項

一、本事項依藥品查驗登記審查準則第八十六條第二項訂定之。

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，並依標準湯劑原處方水量配製操作之。
- (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。