

衛生福利部 函

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號
傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：王麗鈞(02)85907292
電子郵件信箱：cmjun@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國108年6月26日

發文字號：衛部中字第1081860933號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢驗規格與檢驗方法及廠商後續辦理事宜1份(1081860933-1.pdf)

主旨：有關臺灣中藥典第三版新增黃芩及加味逍遙散濃縮製劑之檢驗規格與方法及相關應遵循事項，詳如說明段，請轉知貴屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、本部於107年11月2日以衛部中字第1071861429號公告臺灣中藥典第三版(以下簡稱中藥典)，並自108年6月1日生效，準此，旨揭2方濃縮製劑之檢驗規格應符合中藥典規範，合先敘明。
- 二、旨揭2方濃縮製劑之指標成分選定，須與中藥典相符且規範其上下限值，並請參照本部於91年12月23日以衛署中會字第0910079191號公告之「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」制訂指標成分上下限值，且其規格範圍應符合標誌量之 $\pm 50\%$ 以內；惟其下限值不得低於中藥典之規範。
- 三、為因應中藥典自108年6月1實施，有關於濃縮製劑業經本部查驗登記核准之檢驗規格與方法及相關應遵循事項，請依附件所示事項配合辦理。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

因應臺灣中藥典第三版有關濃縮製劑檢驗規格與檢驗方法及廠商後續辦理事宜

檢驗項目	檢驗規格與檢驗方法之態樣	廠商後續辦理事宜
指標成分	原選定之指標成分與臺灣中藥典第三版(以下簡稱中藥典)相同，而檢驗方法與中藥典不同，但業經查驗登記核准，且其下限值符合中藥典之規範。	無需變更檢驗規格及檢驗方法。
	原選定之指標成分與中藥典相同，而檢驗方法雖與中藥典不同，但業經查驗登記核准，惟其下限值未符合中藥典之規範，僅依中藥典修正其下限值規範。	須將修正後檢驗規格及檢驗方法送至本部依規定辦理檢驗規格及檢驗方法變更，惟無須繳納變更審查費。
	原選定之指標成分與中藥典不同，完全依中藥典所選定之指標成分，修正其檢驗規格及檢驗方法。	
	新增黃芩濃縮製劑指標成分含量測定，並完全依中藥典制定其檢驗規格及檢驗方法。	
	原選定之指標成分與中藥典不同，需依中藥典所選定之指標成分進行含量測定，惟檢驗方法仍由廠內自行訂定。	檢驗方法須確認可行，再依藥品查驗登記審查準則規定辦理檢驗規格及檢驗方法變更。
鑑別	TLC 鑑別檢驗之藥材項目與中藥典相同，而檢驗方法雖與中藥典不同，但業經查驗登記核准。	無需修正。
	TLC 鑑別檢驗之藥材項目與中藥典不同，完全依中藥典修正其 TLC 鑑別檢驗之藥材項目及檢驗方法。	須將修正後檢驗規格及檢驗方法送至本部依規定辦理檢驗規格及方法變更，惟無須繳納變更審查費。
	TLC 鑑別檢驗之藥材項目與中藥典不同，其 TLC 鑑別檢驗之藥材項目需依中藥典修正，惟檢驗方法仍由廠內自行訂定。	檢驗方法須確認可行，再依藥品查驗登記審查準則規定辦理檢驗規格及檢驗方法變更。
水抽提物、稀醇抽提物、乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、重金屬、砷、鎘、汞、鉛、微生物限量	檢驗規格符合或優於中藥典規範，檢驗方法與中藥典不同，但業經查驗登記核准。	無需修正。
	檢驗規格未符合中藥典規範，檢驗方法與中藥典不同，但業經查驗登記核准，僅依中藥典修正其規格。	須將修正後檢驗規格及檢驗方法送至本部依規定辦理檢驗規格及檢驗方法變更，惟無須繳納變更審查費。