

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：彭宜萱
聯絡電話：(02)8590-7294
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmhsuan@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國111年6月1日
發文字號：衛部中字第1111860720號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：檢驗規格與方法及廠商後續辦理事宜1份

主旨：有關臺灣中藥典第四版修訂項目及相關應遵循事項，詳如說明段，請轉知貴屬會員配合辦理，請查照。

說明：

一、本部110年9月13日以衛部中字第1101861154號公告臺灣中藥典第四版（以下簡稱本中藥典），並自111年6月1日生效，依藥品查驗登記審查準則第74條第1項規定略以，有關中藥之檢驗規格，以臺灣中藥典、中華藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項為準，藥典並以最新版本或前一版本為限，但中藥製劑之檢驗規格，以臺灣中藥典或中華藥典最新版本為準，合先敘明。

二、有關本中藥典修訂項目及相關應遵循事項如下：

（一）新增「大黃濃縮製劑、小青龍湯濃縮製劑、半夏瀉心湯濃縮製劑、甘草濃縮製劑、延胡索濃縮製劑、葛根湯濃縮製劑及葛根濃縮製劑」7項中藥濃縮製劑一節，對於經本部

查驗登記核准之檢驗規格與方法者，相關應遵循事項請依附件所示事項配合辦理；「半夏瀉心湯濃縮製劑」藥品許可證之處方、效能或適應症與本中藥典不同者，請一併辦理變更事宜，無需另繳納審查費。

(二)新增「山銀花、南五味子、粉葛」3項中藥材個論，係分別由「金銀花、五味子、葛根」列為不同品項，爰請重新檢視含有此等藥材藥品許可證之原查驗登記藥材基原，並於112年12月31日前依下列原則辦理，得免繳變更審查費：

- 1、屬中藥典收載之製劑者，應依處方所列藥材使用符合中藥典收載之基原，倘所用藥材基原與中藥典最新版本不符，屬複方者，應依處方變更辦理；屬單方者，應辦理品名及處方藥材名變更。
- 2、屬中藥典未收載之製劑者，應依處方所列藥材使用符合中藥典收載之基原，倘所用藥材基原與中藥典最新版本或前一版不符，屬複方者，應依處方變更辦理；屬單方者，應辦理品名及處方藥材名變更。
- 3、辦理上述變更事宜，請一併檢附原查驗登記藥材基原相關佐證資料。

(三)「滑石」個論於雜質檢查及其它規定項下新增「石綿檢測」，不得含有石綿，爰請依規定修訂廠內原料檢驗規

格，留廠備查。

(四)毒劇中藥一覽表增列「鉛丹(外用)」，有關中藥製造業者對於毒劇中藥之管理，請確實依110年3月29日衛部中字第1101860365號函示辦理(諒達)。

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(含附件)

臺灣中藥典收載中藥製劑之檢驗規格與方法態樣及廠商後續辦理事宜

檢驗項目	檢驗規格與方法之態樣	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(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。	無需變更檢驗規格與方法。
	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與方法送至本部依規定辦理檢驗規格與方法變更，無須繳納變更審查費。 ¹
	原選定之指標成分與中藥典不同，完全依中藥典修訂指標成分及其檢驗規格與方法。	
	完全依中藥典新增指標成分含量測定，並制定其檢驗規格與方法。	
	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與方法變更。 ²
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與方法送至本部依規定辦理檢驗規格與方法變更，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與方法變更。
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與方法送至本部依規定辦理檢驗規格與方法變更，無須繳納變更審查費。

註:1. 須制訂指標成分上下限值，且其規格範圍應符合標誌量之±50%以內；惟其下限值不得低於中藥典之規範。

2. 指標成分檢驗方法與中藥典不符者，應依 109 年 6 月 18 日衛部中字第 1091861011 號公告「中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及其他應遵循事項」辦理。