

衛生福利部 114 年度「臺灣中藥典品質規格及技術規範編修與諮詢」 需求說明書

113.07.29 版

壹、背景說明（計畫緣起）：

臺灣中藥典為我國中藥品質標準與檢驗方法之技術規範，內容涵蓋中藥材及中藥濃縮製劑之品質規格標準與品質管制之檢驗方法及技術規範，作為國內中藥產品製造生產指導基準，為持續完善內容、擴增品項，並與國際中藥材及中藥濃縮製劑之品質規範協和，持續檢討修正，俾能符合時代潮流。為完備臺灣中藥典編修組織及運轉機制，依藥典編修內容及編輯委員專業分工，已成立「中藥基原小組」、「中藥檢驗規格小組」、「中藥製劑小組」及「中醫臨床小組」，定期召開工作小組編修委員會議，負責執行增刪、審查、勘誤藥典內容之研擬，同時協助觀察追蹤國際各國中藥典編修趨勢，或引介國際分析檢驗先進技術，承續長期性臺灣中藥典編修工作。

本部於 110 年出版臺灣中藥典第四版，自 111 年 6 月 1 日實施，且臺灣中藥典第五版之編修工作自 111 年度開始，預定 115 年出版。為配合公告出版期程，研擬第五版草案、持續滾動式編修藥典內容、回應各界對第四版之諮詢，及導入產業界研發量能，協同進行新版藥典編修，使中藥製造業者朝向科學化及系統化管理發展，提升中醫藥製藥品質水準，爰辦理本採購案。

貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

（一）計畫執行重點內容：

■分項計畫一：中藥基原規範編修與諮詢

（一）完成研討本計畫之中藥基原小組編修工作，召開臺灣中藥典中藥基原小組編修委員會議至少 4 場。會議須邀請該藥典工作小組編修委員出席，並請召集人（或副召集人）主持會議。依本計畫工作之需要，必要時配合中藥典總編修加開臨時會。

（二）執行臺灣中藥典第五版編修：檢討及進行藥材及飲片個論中，「基

原」與「性狀」等內容之增刪或校對工作，9月底前彙整且提送中藥基原小組編修委員會議第五版相關決議編修建議草案予藥典聯席會議審議，並提供中藥典第五版修正對照暨新增說明總表。

- (三) 因應第五版草案建置，確認第五版擬更新科名，並提供中藥材基原植物科名修正對照表予藥典聯席會議審議。
- (四) 就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四版之藥材、飲片個論中，「基原」與「性狀」等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。
- (五) 其他中藥典編修小組會議倘有涉及需中藥基原小組提供相關專業意見之提案，廠商須陪同中藥基原小組召集人(或副召集人)出席會議，提供中藥基原相關專業意見或攜回中藥基原小組編修委員會議研議後回復提案小組。
- (六) 進行藥典藥材至少 10 品項之性狀「組織切片」圖片彙整、檢視審議品項間各基原之差異、研議藥典「組織」說明，須經至少 3 名委員審查所蒐集之圖片，建置性狀「組織切片」資料庫，規劃資料庫規格，連結衛生福利部「臺灣中藥典及中西藥併用查詢系統」，內容應包含資料表及欄位設計，其品項清單需經本部同意。

■分項計畫二：中醫臨床應用規範編修與諮詢

- (一) 完成研討本計畫之中醫臨床小組編修工作，召開臺灣中藥典中醫臨床小組編修委員會議至少 4 場。會議須邀請該藥典工作小組編修委員出席，並請召集人(或副召集人)主持會議。依本計畫工作之需要，必要時配合中藥典總編修加開臨時會。
- (二) 執行臺灣中藥典第五版編修：檢討及進行藥材、飲片、濃縮製劑個論中，「用途分類」、「性味與歸經」、「功能」、「效能」、「用法與用量」、「適應症」及「注意事項」等內容之增刪或校對工作，9月底前彙整且提送中醫臨床小組編修委員會議第五版相關決議編修建議草案予藥典聯席會議審議，並提供中藥典第五版修正對照暨新增說明總表。

- (三) 就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四版之藥材、飲片、濃縮製劑個論中，「用途分類」、「性味與歸經」、「功能」、「效能」、「用法與用量」、「適應症」及「注意事項」等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。
- (四) 其他中藥典編修小組會議倘有涉及需中醫臨床小組提供相關專業意見之提案，廠商須陪同中醫臨床小組召集人(或副召集人)出席會議，提供中醫臨床相關專業意見或攜回中醫臨床小組編修委員會議研議後回復提案小組。
- (五) 因應孕婦用藥安全建議，進行盤點有關藥材「注意事項」並研議其說明，及配合毒劇中藥收載原則，進行盤點及研議毒劇中藥說明。
- (六) 配合藥典製劑小組研提之第五版納編品項個論草案，完成研擬品項之「注意事項」及「適應症」，及盤點並研擬第四版既有濃縮製劑品項之「注意事項」及「適應症」，於小組討論後並提予藥典聯席會議審議。「適應症」之擬定除參考固有典籍外，應收集現代科學文獻相關資料，進行審議擬定。

■分項計畫三：中藥檢驗規格技術規範編修與諮詢

- (一) 完成研討本計畫之中藥檢驗規格小組編修工作，召開臺灣中藥典中藥檢驗規格小組編修委員會議至少 4 場。會議須邀請該藥典工作小組編修委員出席，並請召集人(或副召集人)主持會議。依本計畫工作之需要，必要時配合中藥典總編修加開臨時會。
- (二) 執行臺灣中藥典第五版編修：檢討及進行藥材及飲片個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他規定」、「含量測定」及「貯藏法」等內容之增刪或校對工作，或依據本部最新公告之異常物質限量標準，更新或校對藥典內容，9 月底前彙整且提送中藥檢驗規格小組編修委員會議第五版相關決議編修建議草案予藥典聯席會議審議，並提供中藥典第五版修正對照暨新增說明總表。
- (三) 就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四版之藥材、飲片個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他規定」、「含量測定」及「貯藏法」等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。

- (四) 撰修編纂中藥典「通則篇」內，涉及論述中藥檢驗規格相關內容。
- (五) 其他中藥典編修小組會議倘有涉及需中藥檢驗規格小組提供相關專業意見之提案，廠商須陪同中藥檢驗規格小組召集人(或副召集人)出席會議，提供中藥檢驗規格相關專業意見或攜回中藥檢驗規格小組編修委員會議研議後回復提案小組。
- (六) 因應炮製通則建立，完成研議「炮製品檢驗規格工作指南」草案，並執行至少 1 項炮製品檢驗規格建立。
- (七) 導入產業界研發量能，完成至少各 10 品項藥材及飲片方法開發，包括高效液相層析(HPLC)及薄層層析(TLC)試驗，其試驗清單需經本部同意。前揭品項之方法開發需經本部國家中醫藥研究所覆核。
- (八) 高效液相層析(HPLC)及薄層層析(TLC)試驗結果，須於成果報告中依格式繳交高效液相層析(HPLC)及薄層層析(TLC)資料庫所需資料。

■分項計畫四：中藥製劑規格技術規範編修與諮詢

- (一) 完成研討本計畫之中藥製劑小組編修工作，召開臺灣中藥典中藥製劑小組編修委員會議至少 4 場。會議須邀請該藥典工作小組編修委員出席，並請召集人(或副召集人)主持會議。依本計畫工作之需要，必要時配合中藥典總編修加開臨時會。
- (二) 執行臺灣中藥典第五版編修：檢討及進行濃縮製劑個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他」、「含量測定」及相關通則等內容之增刪或校對工作，或依據本部最新公告之製劑相關異常物質限量標準，更新或校對藥典內容，9 月底前彙整且提送中醫臨床小組編修委員會議第五版相關決議編修建議草案予藥典聯席會議審議，並提供中藥典第五版修正對照暨新增說明總表。
- (三) 就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四版之濃縮製劑個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他」及「含量測定」等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。
- (四) 其他中藥典編修小組會議倘有涉及需中藥製劑小組提供相關專業

意見之提案，廠商須陪同中藥製劑小組召集人(或副召集人)出席會議，提供中藥製劑相關專業意見或攜回中藥製劑小組編修委員會議研議後回復提案小組。

- (五) 進行3項複方中藥濃縮製劑【香砂六君子湯、芍藥甘草湯及川芎茶調散】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物之調查分析。
- (六) 配合本部「中藥濃縮複方製劑指標成分管理」及「精進藥典中藥製劑規格技術規範」計畫研究結果，研議納編個論草案，完成複方中藥濃縮製劑【清肺湯、香砂六君子湯、芍藥甘草湯及川芎茶調散】之中藥典個論草案，提中藥製劑工作小組編修委員會議通過後，續提交臺灣中藥典聯席會議討論，納入編修新版藥典事宜。
- (七) 盤點各濃縮製劑劑型，提出劑型清單並完成各劑型(含濃縮顆粒劑及濃縮散劑)定義之審議。劑型定義擬定需蒐集相關文獻及佐以國內產業界調查資訊，進行審議擬定。
- (八) 進行濃縮製劑以乾浸膏作為規格制定規範之可行性研究並提出後續執行建議書，於中藥製劑工作小組編修委員會議通過後，續提交臺灣中藥典聯席會議討論。

■分項計畫五：中藥製劑薄層層析規格方法開發

- (一) 進行及完成4項複方中藥濃縮製劑【清肺湯、香砂六君子湯、芍藥甘草湯及川芎茶調散】之TLC藥材鑑別方法開發。
- (二) 分析實驗需包含對照藥材、對照標準品、對照空白溶液及10家市售濃縮製劑。開發之方法須經本部國家中醫藥研究所覆核後，再由至少3家具有實驗方法確效能力之實驗室執行檢驗分析，中藥濃縮製劑須蒐集10家市售中藥製劑檢品，分送各實驗室進行檢驗，檢驗項目為TLC定性檢測。如確實無法取得10家中藥廠生產之產品，得以單一藥廠不同批次之產品替代。
- (三) 配合本案分項計畫四的時程安排，本計畫之複方濃縮製劑TLC藥材鑑別方法及成果等相關資料，提案至臺灣中藥典中藥製劑小組編

修委員會議討論及確認。

(四) 計畫主持人應與本案分項計畫四之計畫主持人密切連繫與合作，親自參加臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議，就所提交資料進行報告並參與討論，以確保各項計畫之執行進度。

(五) 薄層層析(TLC)試驗結果，須於成果報告中依格式繳交薄層層析(TLC)資料庫所需資料。

二、本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

■ 本採購標的範圍之全部。

參、履約期限（執行期間）：

■ 廠商應自 114 年 1 月 1 日至 114 年 12 月 31 日以前完成履行採購標的之供應，倘決標日晚於 114 年 1 月 1 日，則自決標日起。

肆、預估經費：

一、本案採購金額：新臺幣（以下同）350 萬元整。

(一) 本案預算金額：1,200 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用：1,200 萬元整（分項 1：180 萬元整；分項 2：200 萬元整；分項 3：350 萬元整；分項 4：210 萬元整；分項 5：260 萬元整）。