

臺灣本土或特有種中藥材納編臺灣中藥典收載作業要點

- 一、為強化具特色之本土或特有種中藥材納入臺灣中藥典暨其增補版（以下簡稱中藥典）收載，特訂定本作業要點。
- 二、具特色或特有種中藥材，指在臺灣民間已使用多年供中藥用途之臺灣特有種植物、動物或礦物。
- 三、具特色或特有種中藥材符合下列條件之一者，得由醫藥學術研究機構及醫藥相關產業機構（以下簡稱建議機構）向衛生福利部（以下簡稱本部）建議評審納編為中藥典收載品項：
 - （一）中藥典已收錄之品項，尚未納編臺灣特有種基原。
 - （二）在臺灣民間已使用多年供中藥用途之臺灣特有種植物、動物或礦物。
- 四、依前點第一款建議納編具特色或特有種中藥材，應檢具建議書（如附表）及下列資料：
 - （一）基原鑑定報告：一般性狀、組織及粉末等。
 - （二）理化鑑別報告：乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、指標成分等，並須符合中藥典規定。
 - （三）栽種成本之估算分析性報告。
 - （四）其他有利於審查之文獻或報告。
- 五、依第三點第二款建議納編具特色或特有種中藥材，應檢具建議書（如附表）及下列資料：
 - （一）基原鑑定報告：包含一般性狀、組織及粉末或佐以 DNA 分子鑑定（如內轉錄區間 Internal Transcribed Spacer (ITS) 序列、限制片段長度多型性 (restriction fragment length polymorphism, RFLP)、隨機擴增多型性 DNA (random amplified polymorphic DNA, RAPD)、簡單序列重複間序列 (inter-simple sequence repeats, ISSR).... 等)。
 - （二）理化鑑別報告：乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽

提物、稀乙醇抽提物、指標成分或藥效成分分析方法與定量，含量穩定性分析報告。

(三) 至少三批次重金屬及農藥殘留鑑驗報告，且應符合目前已公告的中藥異常物限量標準。

(四) 已發表有關本物種之毒理安全性報告、藥理療效及功效報告。

(五) 栽種成本之估算分析性報告。

(六) 其他有利於審查之文獻或報告。

六、本部受理建議案件之評審作業程序(如附圖)，包含中藥基原分小組書面文件審查、會議複審，提臺灣中藥典編修小組會議討論後，報本部依建議類別核定納入臺灣中藥典收載。

臺灣本土或特有種中藥材納編臺灣中藥典收載建議書

建議日期： 年 月 日

品項	中文名			
	拉丁名			
類別	<input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 動物 <input type="checkbox"/> 礦物			
	<input type="checkbox"/> 臺灣中藥典已記載未納編 <input type="checkbox"/> 臺灣中藥典未記載			
	<input type="checkbox"/> 符合建議第三點第一款品項納編臺灣中藥典			
	<input type="checkbox"/> 符合建議第三點第二款品項納編臺灣中藥典			
建議機構	機構名稱			
	地址			
	聯絡人		職稱	
	電子信箱		連絡電話	
檢附資料檢核表(已提供資料請在 <input type="checkbox"/> 打勾)				
<input type="checkbox"/>	1. 基原鑑定報告(一般性狀、組織、粉末等)			
<input type="checkbox"/>	2. 理化鑑別報告(乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、指標成分等)			
<input type="checkbox"/>	3. 中藥材檢驗標準：至少三批次重金屬與農藥殘留鑑驗報告(應符合目前已公告的中藥異常物限量標準)			
<input type="checkbox"/>	4. 栽種成本之估算分析性報告			
<input type="checkbox"/>	5. 毒理安全性報告、藥理療效、功效報告			
<input type="checkbox"/>	6. 其他有利於審查之文獻或報告			
	<input type="checkbox"/> 可大量人工栽培，且不具有破壞生態環境與水土保持 <input type="checkbox"/> 該物種不同栽種地區生活史研究報告 <input type="checkbox"/> 其他: _____			

臺灣本土或特有種中藥材納編臺灣中藥典收載審查流程圖

