

# 中藥查驗登記應注意事項

資料來源：中醫藥司

---

## 藥品查驗登記：【通案規定如下】

### 查驗登記相關注意事項：

- 為保護野生動物，應請確實遵守野生動物保育法之規定，請轉知所屬會員，嗣後，凡以保育類野生動物作為中藥材製造產品，應查明來源，確依野生動物保育法之規定取得同意，並將收據永久保存，以備隨時查核。請查照。【行政院衛生署中醫藥委員會八十九年四月十四日衛中會藥字第八九00三七三三號函】
- 濃縮製劑添加中藥原末，需提會討論通過後，才准予添加。中藥原末應比照賦形劑之管理規範，微生物限量部分應俟檢驗合格後才可使用。【98年8月17日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第六次會議紀錄】
- 藥品查驗登記申請書之藥材名稱與工廠生產批次紀錄、藥材品管檢驗規格要一致，不可互相混用、替換。【98年9月25日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第七次會議紀錄】
- 中藥材之夾雜物，基於藥品品質及安全考量，非毒劇類之藥材，若中華中藥

典或其他各國藥典未收載其夾雜物限量者，應不得超過 5%。【98 年 9 月 25 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第七次會議紀錄】

- 農藥 BHC 總量應包括  $\alpha$ -BHC,  $\beta$ -BHC,  $\gamma$ -BHC,  $\delta$ -BHC，DDT 總量應包括 o,p'-DDT, p,p'-DDT，p,p'-DDD，p,p'-DDE。PCNB 應包括 quitozene, pentachloroaniline, methylpentachlorophenyl sulfide。【98 年 10 月 30 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第八次會議紀錄】
- 處方中不准添加甘草素作為矯味劑。【99 年 7 月 23 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第二次會議紀錄】
- 中藥傳統膠劑檢驗項目應包含「一般重量、平均重量、乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物、水抽提物、鑑別試驗與重金屬」。【99 年 12 月 2 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第六次會議紀錄】
- 為確保浸膏劑品質，其查驗登記案於中華藥典或其他國家藥典未各別收載之品項，成品檢驗規格雖可自行制訂之，惟所製造之浸膏，最終產品外觀性狀應符合中華藥典第 7 版浸膏劑之通則定義，依其外形可分為三種(1)半流體或糖漿狀浸膏；(2)軟塊狀或固體浸膏；(3)粉狀浸膏，或其他國家最新版藥典浸膏劑通則定義，以及僅有軟塊狀浸膏或粉狀浸膏得以稀釋液或乾燥稀釋劑調整含量之規定。【105 年 11 月 24 日衛生福利部中藥藥物諮議會中藥製劑小組第五次會議紀錄】

## 藥材基原：

- 「木通」藥材雖不易取得，惟仍能尋得正確基原之貨品來源。【98 年 12 月 11 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第九次會議紀錄】
- 「木防己」與「粉防己」藥材基原不同，藥理活性亦不同，不同意替代。【98 年 12 月 11 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第八次會議紀錄】
- 「紫蘇」藥材，得使用之藥材部位為「紫蘇葉」或「帶莖枝之葉」，惟不得僅使用紫蘇梗及紫蘇子。【99 年 7 月 9 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第一次會議紀錄】
- 蔥白藥材應為鮮品。【99 年 7 月 23 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第二次會議紀錄與 99 年 9 月 16 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第四次會議紀錄】
- 處方「沒藥」成分得以「膠質沒藥」代替，惟應註明其成分及基原。【99 年 12 月 2 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第六次會議紀錄】
- 「橙皮」藥材之基原可使用芸香科植物 *Citrus sinensis* (L.) Osbeck 或 *Citrus aurantium* L.，惟藥廠應於藥材規格中自行訂定相關使用之藥材基原。【99 年 12 月 2 日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第六次會議紀錄】

- 藥用養命酒(中藥酒劑基準方(二十一))，所用「反鼻」之藥材，基原為蝮蛇科動物腹蛇(*Agkistrodon halys blomhoffii* Boie)除去內臟的全體。腹蛇現已更改學名為中亞蝮蛇(或稱哈里百步蛇) *Gloydius halys*。【100年3月2日FDA研字第1000007858號書函】
- 藥膠布處方內含「連鬚葉蔥」藥材得使用「連鬚葉蔥」鮮品入藥，惟應依據處方量(乾品重)回推換算鮮品之入藥量，辦理藥品查驗登記應將相關換算數據資料一併送部審查。【100年7月27日行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第四次會議紀錄】