

# 衛生福利部 113 年度「精進中藥濃縮製劑品質規格及中藥典釋義編修研析計畫」 需求說明書

112.12.08 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，內容涵蓋中藥產品之品質規格標準與品質管制之檢驗方法及技術規範，其編修組織及運轉機制係透過不同專業分工之編修工作小組進行，目前臺灣中藥典已成立「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。為吸取先進國家檢驗分析技術新知與藥典編修近況，須促進我國藥典編修專家學者積極參與國際藥典相關會議，且為擴大藥典應用效益及經驗的永續傳承，編修藥典釋義出版品，得使藥典編修成果，包含鑑別組織切片、含量試驗分析圖及編修內容更詳盡之說明，能完整提供學術及業界參考。另為因應全球區域或國家逐步提升中藥品質標準，國際間持續建立中藥製劑品質規格及更新檢驗技術方法，我國亦需配合與時俱進。由於中藥複方濃縮製劑藥材組成各不相同，且中藥成分多元，分析複雜度高，建立中藥濃縮製劑品質規範，能使中藥濃縮製劑品質及其管理，更趨於安全、有效及一致，臺灣中藥典自第三版開始收載中藥濃縮製劑品項及其品質規格標準，110 年公告臺灣中藥典第四版，已增修收載至 9 項中藥濃縮製劑，第五版編修內容仍將繼續增修收載中藥濃縮製劑品項，故須進行鑑別及分析方法開發研究，探討檢驗方法朝向國際新技術發展趨勢修訂之可行性，精進中藥濃縮製劑品質規範與提升中藥產業競爭力，俾提供未來中藥典檢驗規格之制訂及業界品管規範之參考，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：「中藥典釋義編修研析及國際藥典交流」

- 1.蒐集國際對中藥或本草相關藥典之相關釋義、解釋之策略及方法，比較分析優劣。
- 2.至少召開 2 場會議形式之討論會，邀集臺灣中藥典第五版之中藥基原小組、中藥檢驗規格小組、中藥製劑小組及中醫臨床小組四個編修小組委員及中醫藥學者、產官學各界專家至少 20 人參加，針對臺灣中藥典的應用之說明需求、編修釋義之架構與內容及編修方法等進行討論，汲取國際藥典編修及學者專家經驗，研提及撰擬臺灣中藥典釋義編修建議書，會議相關規劃內容須先經本部同意後方可辦理。
- 3.所提臺灣中藥典釋義編修規劃及建議，須於臺灣中藥典聯席會議提案報告，編修建議書須納入該藥典委員之意見，並附對其意見之採納情形說明表。
- 4.安排我國專家學者參與歐洲藥典相關會議，吸取先進國家檢驗分析技術新知與藥典編修近況，參與會議至少 1 人次(每次 6 天)；人員名單須經本部同意。如遇邊境管制措施，得採視訊方式參加，並提供書面報告，且於相關會議分享國外藥典編修經驗及趨勢。
- 5.成果報告須含臺灣中藥典釋義編修建議書，該建議書須包含釋義內容之架構草案、編修內容及其格式、編修執行方法、期程及預估經費等，且計畫成果亦須包含彙整之專家回饋意見或提供研處意見。

## ■分項計畫二：「中藥製劑規格技術規範編修與諮詢」

- 1.召開 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組編修委員會議。會議須邀請該藥典工作小組編委員出席，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。
- 2.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，提送 110-112 度中藥製劑小組編修委員會議相關決議（包含工作指南修正草案及製劑個論草案）編修建議予藥典聯席會議審議，並提供中藥典第五版修正對照表。
- 3.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。

- 4.其他中藥典編修小組會議有涉須中藥製劑相關專業意見之提案，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。
- 5.進行 4 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】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。
- 6.針對本部 112 年度「中藥濃縮複方製劑指標成分管理」計畫研究結果，研議納編中藥典。完成複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯及止嗽散】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。

#### ■分項計畫三：「精進藥典中藥製劑規格技術規範」

- 1.進行及完成 3 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯及止嗽散】之 TLC 藥材鑑別方法開發。
- 2.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。須由至少 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。
- 3.配合本案分項計畫二的時程安排，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。
- 4.計畫主持人應與本案分項計畫二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。

(二) 得標廠商是否需提供駐部人員履約：否

## 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）：

■廠商應自決標日起至113年12月31日以前完成履行採購標的之供應。

### 肆、預估經費：

本案採購金額：新臺幣（以下同）**190萬元整**。

本案預算金額：**515萬元整**，內容如下：

■委託服務費用：515萬元整

分項1「中藥典釋義編修研析及國際藥典交流」：180萬元整；

分項2「中藥製劑規格技術規範編修與諮詢」：145萬元整；

分項3「精進藥典中藥製劑規格技術規範」：190萬元整）。