

抄本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號  
聯絡人：呂康祖  
聯絡電話：(02)8590-7293  
傳真：(02)8590-7075  
電子郵件：cmlkt@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年5月20日  
發文字號：衛部中字第1141860761號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關中藥製劑膠劑劑型製程用水應使用種類，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、查中藥膠劑劑型係以製程用水長時間熬煮藥材，並經濾渣、濃縮、充填、乾燥或熟成等程序製成藥品，爰得以「純水」或「飲用水」做為製程用水，並於製造管制標準書載明用水種類，以確保藥品品質及安全性。
- 二、倘於現行中藥膠劑劑型之藥品許可證處方中，登載用水種類為「純水」而有更正需求者，得檢附藥品許可證及標仿單核定本，送本部辦理。

正本：英橋企業股份有限公司龍德製藥廠、仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、華僑製藥有限公司、廣東製藥股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、科達製藥股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、腦得生製藥有限公司、宏星製藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、昕泰生技製藥股份有限公司、三才堂製藥廠有限公

司、人壽製藥廠股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司台中廠、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、得力興生技藥業股份有限公司、井田生化科技股份有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、順然藥品股份有限公司南投廠、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、康百氏製藥股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、愛康製藥廠股份有限公司、正光製藥有限公司、福安科技製藥股份有限公司、壽山生物科技製藥廠、順瑛堂生物科技製藥股份有限公司、晉安製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、雲南製藥股份有限公司、太和堂製藥股份有限公司、廣泉堂製藥化學有限公司、艾力特生技製藥股份有限公司將軍廠、華昌製藥生化科技股份有限公司、東陽製藥股份有限公司、仙鹿製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、仙台藥品工業股份有限公司、炳翰製藥廠股份有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、得生製藥股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、愛生製藥廠有限公司、新喜國際企業股份有限公司、豐生製藥生物科技股份有限公司、全生製藥股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、大維生化製藥國際股份有限公司、德和製藥廠、莊春仁生物科技製藥有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、聚安堂藥廠股份有限公司、立康生物科技股份有限公司工廠、港香蘭應用生技股份有限公司、領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠、三泰製藥廠股份有限公司、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、莊松榮製藥廠股份有限公司、旺霖製藥工業有限公司、匯宏製藥股份有限公司、南美製藥股份有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司大發廠、東發生物科技製藥股份有限公司、漢聖製藥科技股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠、輝陽藥品股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、金牌一條根生物科技有限公司、裕益製藥有限公司、工業技術研究院中藥GMP試驗工廠、臺灣三帆製藥科技股份有限公司永科廠

副本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會