

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：羅宇辰
聯絡電話：(02)8590-7286
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmayu@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國115年1月21日
發文字號：衛部中字第1151860140號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關中藥廠預製製劑用中藥原末之管理原則，詳如說明，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第57條第2項及藥物優良製造準則規定辦理。
- 二、為維護中藥製劑品質穩定，落實藥品優良製造規範，針對中藥廠為簡化工序，擬批量化預先製備製劑用中藥原末之行為，特申明相關管理原則如下：
 - (一)「單味中藥原末」須以「原料」管理，並標以經安定性評估（包括但不侷限於乾燥減重、含量與黃麴毒素等）之保存期限。
 - (二)「複方中藥原末」及「單味中藥與賦形劑共研原末」均須以「半製品」管理，基於粉末特性，應驗證並明訂其最長儲存天數（Holding time），又所涉相關製劑生產日之起

算依據均以前揭中藥原末製造日為準。

(三)是類中藥原末之製備、標示、儲存、使用及流向管理等所有紀錄，應保存於適當場所，以供稽查。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會

副本：