

附件一

中藥新藥臨床試驗化學製造與管制技術性資料查檢表

藥材(Raw material)

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
1.1. 俗名、同義名(Common name & synonym)		△	○	○
1.2. 科、屬、種(Family, genus, species)		△	○	○
1.3. 形態、切片鏡檢(Morphological & anatomical examination)	由圖繪、文字、鏡檢照片說明 (Illustrated by figures, descriptions & photographs)	△	○	○
1.4. 基原鑑定(Certificate of authenticity)		○	○	○
1.5. 原料留樣(Voucher specimen)	每一批應有原料留樣(every batch)	×	○	○
1.6. 是否瀕臨絕種(Endangered or threatened species)	根據 US/ESA/CITES 判定 (Identified by US/ESA/CITES)	△	○	○
1.7. 有效/指標成分描述 ¹ (Active/marker ingredient description)		△	○	○
1.8. 規格及檢驗/分析方法 ¹ (Acceptance specifications & analytical methods)		△	○	○
1.9. 檢驗報告 ¹ (Certificate of analysis)	與成品同批之報告及批次分析數據 (CoA of the lot used for the production of the finished product and the Batch Analyses Data)	△	○	○
1.9.1. 層析或光譜圖檢查(Chromatographic or spectroscopic examination)	色層分析指紋圖譜 (chromatographic fingerprint)或光譜分析指紋圖譜(spectroscopic fingerprint)	△	○	○
1.9.2. 有效/指標成分鑑定(Chemical identification for active/marker ingredients)		△	△	△
1.9.3. 有效/指標成分定量分析 ² (Assay for active/marker ingredients)	每種藥材至少一個合理的指標成分 (each raw material at least one reasonable active/marker ingredient)	△	△	△
1.9.4. 生物活性試驗 ² (Biological assay)		△	△	△
1.9.5. 總灰分(Total ash)		△	△	○
1.9.6. 酸不溶性灰分(Acid insoluble ash)		△	△	○
1.9.7. 水萃取物(Water soluble extract)	若製程上是以其他溶媒萃取藥材，應加做其使用溶媒之萃取物。 (If the extraction process used other solvent, should be provided those solvent extract)	△	○	○
1.9.8. 重金屬(Heavy metals)	如鉛、砷、汞、鎘等 ³ (e.g., Pb, As, Hg, Cd, etc.)	○	○	○
1.9.9. 殘餘農藥(Residual pesticides)		△	△	○
1.9.10. 微生物限量(Microbial limits)		△	○	○

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
1.9.11. 微生物污染(Microbial contaminations)	如黃麴毒素 ⁴ (e.g., aflatoxins)	△	○	○
1.9.12. 攙雜物(Foreign materials & adulterants)		△	△	○
1.10. 對照品(Reference sample)	每味藥材應有對照品供鑑別比對(a specimen of each raw material should be retained as reference standard for use in identification and other comparative tests)	△	○	○
1.11. 栽培者/供應者名稱與地址(Grower/supplier name and address)		△	△	○
1.12. 來源(Current sources)	含地理分布、栽培或自野外獲得(including its geographical location and whether it is cultivated or harvested from the wild)	△	△	○
1.13. 收成(Harvesting)	含收成的地點與時間(Harvest location and time)	△	△	○
1.14. 處理過程(processing)	含收集、清洗、乾燥、保存及炮製過程(including collection, washing, drying, preservation and treatment)	×	△	○
1.15. 運送過程(Transportation)	含發貨、處理、運輸及貯存(including shipping, handling, transportation and storage)	×	△	○

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

△ 表示視個案而定。

×

1. 藥材及原料規格須符合臺灣中藥典、中華藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項；未有規範者，應以首批進用之藥材為準建立資料，並逐批比對。
2. 倘無法執行「1.9.3. 有效/指標成分定量分析」，得檢附原因以「1.9.4. 生物活性試驗」代之。所訂指標成分為已知化合物，並備有標準品為宜。
3. 重金屬限量需符合本部公告標準，其他重金屬之檢驗及限量視藥材產地及當地所採標準依個案而定。
4. 黃麴毒素限量需符合本部公告標準。
5. 動物或礦物天然藥材，可依實際狀況，參考上述項目說明。