

附件二

中藥新藥臨床試驗化學製造與管制技術性資料查檢表

半製品及成品(Semimanufacture/Drug product)

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
2.1. 描述(Description)	特徵、劑型與外觀(Characters, dosage form and appearance)	○	○	○
2.2. 成分與組成(Components and composition)	主成分與賦形劑含量(quantitative description of drug substance and excipients)	○	○	○
2.3. 製造者名稱及地址(Manufacturer's name and address)		○	○	○
2.4. 製程(Manufacturing process)	含流程圖(including flow chart)	○	○	○
2.5. 規格及分析方法(Acceptance specifications & analytical methods)		○	○	○
2.6. 檢驗報告(Certificate of analysis)	報告及批次分析數據(CoA of the finished product and the Batch Analyses Data)	○	○	○
2.6.1. 外觀(Appearance)		△	○	○
2.6.2. 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)	△	○	○
2.6.3. 有效/指標成分鑑定(Chemical identification for active/marker ingredients)		△	○	○
2.6.4. 有效/指標成分定量分析(Assay for active/marker ingredients)	屬單方製劑者，至少 1 個；屬複方製劑者，至少 2 個合理之成品指標成分，需分別來自不同藥材。(at least one reasonable active/marker ingredient of the finished product)	△	○	○
2.6.5. 生物活性試驗(Biological assay)		△	△	△
2.6.6. 抽提比例(Strength by weight)	原藥材與半製品之重量比例	△	○	○
2.6.7. 總灰分(Total ash)		△	○	○
2.6.8. 酸不溶性灰分(Acid insoluble ash)		△	○	○
2.6.9. 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)	△	○	○
2.6.10. 含水量(Water content)	萃取溶媒為水時，得以乾燥減重代之。	△	○	○
2.6.11. 殘餘溶媒(Residue solvents)	萃取溶媒為水/水酒時，無須檢附。	○	○	○

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
2.6.12. 重金屬(Heavy metals)	如鉛、砷、汞、鎘等 ³ (e.g., Pb, As, Hg, Cd, etc.)	○	○	○
2.6.13. 殘餘農藥(Residual pesticides)		△	△	○
2.6.14. 微生物限量(Microbial limits)		△	○	○
2.6.15. 微生物污染(Microbial contaminations)	如黃麴毒素 ⁴ (e.g., aflatoxins)	△	○	○
2.6.16. 放射性同位素污染(Radioisotope contaminations)	若可行(if applicable)	△	○	○
2.7. 安定性資料(Stability data)	足夠的安定性資料 ⁶ (sufficient stability data)	○	○	○
2.8. 對照標準品(Reference standard)	應指定一批成品作為對照試驗的標準(a batch of the finished product should be designated as reference standard for use in identification and other comparative tests)	△	○	○
2.9. 批次記錄(Batch record)		△	○	○
2.10. 容器與封蓋的描述(Description of container and closure)		△	○	○
2.11. 容器標示影本(Copy of container label)		△	○	○

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

△ 表示視個案而定。

× 表示毋須檢附該項目之資料。

- 若由藥材下料製成成品一貫作業者，半製品之檢驗資料免附；若製程啟始自半製品，除應檢附該半製品上列完整資料外，並應依照藥材 1.8 及 1.9 以外的項目檢附資料。
- 倘無法執行「2.6.4. 有效/指標成分定量分析」，得檢附原因以「2.6.5. 生物活性試驗」代之，並據以實施安定性試驗。另「2.6.5. 生物活性試驗」非指藥效試驗。
- 重金屬限量需符合本部公告標準。
- 黃麴毒素限量需符合本部公告標準。
- 動物或礦物天然藥材，可依實際狀況，參考上述項目說明。
- 所稱「足夠的安定性資料」係指實施滿 3 個月以上之加速試驗，由該試驗所預估之架貯期能涵蓋臨床試驗全部時程者；若有其他安定性試驗數據、資料，證明試驗用藥之安定性能跨越全部臨床試驗期程，且無安全顧慮者，原則上亦可接受，惟在新藥查驗登記(NDA)時，安定性資料必須符合 107 年部公告「中藥藥品安定性試驗基準」，基於此限制，申請廠商宜及早依照部公告基準實施安定性試驗。第二期臨床試驗用藥之安定性原則上比照上列規定實施，若能提出具體理由，證明試驗藥品具有良好安定性質，且經審查無其他安全顧慮者，得酌予減免安定性要求。
- 成品規格應符合藥品查驗登記審查準則及相關公告標準之規範，本部仍保有得視藥品製程及特殊狀況要求增加其他檢驗項目之權利。