檔　　號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第106070號
收文日期106年8月21日

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：(02)2787-7178
聯絡人及電話：陳玉峯(02)2787-7135
電子郵件信箱：pointsyu@fda.gov.tw

10354
台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國106年8月17日
發文字號：衛授食字第1061104633號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：新修訂之藥品劑型分類原則1份

主旨：檢送「衛生福利部藥物製造許可及優良製造證明文件」藥品劑型分類原則草案1份如附件，如有相關建議，請於本函發文日期隔日起60日內提供，請查照。

說明：

一、依據藥事法第57條第6項及藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法規定，本部修正前藥物食品檢驗局95年3月10日藥檢科字第0951400610號函「行政院衛生署藥品優良製造證明書」申請注意事項(含藥品劑型分類表)，擬定「衛生福利部藥物製造許可及優良製造證明文件」藥品劑型分類原則草案如附件，作為後續核定劑型或品項之依據。

二、對於草案內容有任何意見、疑問或修正建議者，請於旨揭日期提供意見。

三、旨揭新修訂之劑型分類原則草案，可於衛生福利部食品藥物管理署(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」下載。

正本：臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑發展協會、中華民國製藥同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、財團法人醫藥研究開發基金會、中華台灣製藥同業公會、台灣生物製劑工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥代理商同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、中華無菌製劑發展協會、社團法人台灣藥物流通協會、社團法人中華民國醫療器材商業同業公會、新商全華商業國際開發股份有限公司、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥代理商同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華台灣製藥同業公會、社團法人中華民國學名藥

「衛生福利部藥物製造許可及優良製造證明文件」
藥品劑型分類原則草案

一、藥品GMP劑型/品項核定之原則：

(一)主要以各劑型（或品項）之製藥工程技術作為核定依據，主要以「劑型」為核定原則，「原料藥」及「疫苗」則以「品項」為核定原則；新增劑型（或品項）時，其製程操作技術或特性若與原核定之劑型（或品項）等同或類似，可檢具資料申請個案認定以免除再次檢查。

(二)因應製藥工程技術的發展，目前未歸類的劑型（或品項）或特殊製程之劑型（或品項），將暫時歸類為「其他」，後續修訂時再研議納入。

(三)藥品之生產如採「分段製造」，其製程操作之核定主要分為「製造」、「分裝」及「包裝」等階段核定其作業內容。

二、藥品GMP劑型/品項分類群組

(一) 無菌產品 Sterile products (無菌製備及最終滅菌應分別檢查與核定)

1. 液體劑型 Liquid dosage forms (□無菌製備 □最終滅菌)

(1) 大容量液體劑型 Large volume liquids

- ✓ 注射液劑 (Injections)
- ✓ 注射用懸液劑 (Suspension for injections)
- ✓ 注射用乳劑 (Emulsion for injections)
- ✓ 溶液劑 (Solutions)
- ✓ 其他 (Others)

(2) 小容量液體劑型 Small volume liquids

- ✓ 注射液劑 (Injections)
- ✓ 注射用懸液劑 (Suspension for injections)
- ✓ 注射用乳劑 (Emulsion for injections)
- ✓ 眼耳鼻用懸液劑 (Sterile eye, ear and nasal suspensions)
- ✓ 眼耳鼻用溶液劑 (Sterile eye, ear and nasal solutions)
- ✓ 溶液劑 (Solutions)

✓ 其他 (Others)

2. 半固體劑型 Semi-solid dosage forms (□無菌製備 □最終滅菌)

✓ 半固體製劑 (Semi-solid dosage products)

✓ 其他 (Others)

3. 固體劑型 Solid dosage forms (□無菌製備 □最終滅菌)

(1) 固體充填 Solid filling

✓ 乾粉注射劑 (Powder for injections)

✓ 散劑 (Powders)

✓ 其他 (Others)

(2) 凍晶 (冷凍乾燥) Freeze-dried

✓ 凍晶注射劑 (Lyophilisate for injections)

4. 其他(Others)

✓ 放射性核種滋生器（Radionuclide generators）

(二) 非無菌產品 Non-sterile products

1. 液體劑型 Liquid dosage forms

✓ 懸液劑 (Suspensions)

✓ 溶液劑 (Solutions)

✓ 乳劑 (Emulsions)

✓ 其他 (Others)

2. 半固體劑型 Semi-solid dosage forms

✓ 半固體製劑 (Semi-solid dosage products)

✓ 其他 (Others)

3. 固體劑型 Solid dosage forms

✓ 加衣錠 (Coated tablets)

✓ 錠劑 (Tablets)

✓ 顆粒劑 (Granules)

✓ 散劑 (Powders)

- ✓ 軟膠囊劑 (Soft capsules)
- ✓ 微粒膠囊劑 (Pellet in Capsules)
- ✓ 膠囊劑 (Capsules)
- ✓ 微粒劑 (Pellets)
- ✓ 丸劑 (Pills)
- ✓ 栓劑 (Suppositories/ Pessaries)
- ✓ 硬空膠囊劑 (Empty hard capsules)
- ✓ 棒劑 (Sticks)
- ✓ 其他 (Others)

4. 醫用氣體 Medicinal Gases

(1) 大宗氣體製造

- ✓空氣分離 (Air separation)
- ✓合成 (Chemical synthesis)

(2) 灌充作業 (Filling processes)

- ✓灌充/充填作業 (Filling)

5. 加壓製劑 Pressurized preparations

- ✓ 氣化噴霧劑 (Aerosols)
- ✓ 其他 (Others)

6. 穿皮系統 Transdermal systems

- ✓ 貼劑 (Patches)
- ✓ 藥膠布 (Plasters)
- ✓ 其他 (Others)

(三) 生物學上的產品 Biological medicinal products

- ✓ 血液製劑 (Blood products)
- ✓ 血清 (Sera)
- ✓ 疫苗 (Vaccines)
- ✓ 細胞治療產品 (Cell therapy products)

- ✓ 基因治療產品(Gene therapy products)
- ✓ 基因工程及單株抗體製劑 (Recombinant DNA-derived products and Monoclonal antibody products)
- ✓ 人體/動物萃取產品 (Human or animal extracted products)
- ✓ 組織工程產品 (Tissue engineered products)
- ✓ 其他 (Others)

(四) 特定毒性及風險物質 Specifically toxic and hazardous substances

- ✓ 青黴素類 (Penicillins)
- ✓ 頭孢子菌素類 (Cephalosporins)
- ✓ 荷爾蒙類 (Hormones)
- ✓ 細胞毒類 (Cytotoxics)
- ✓ 其他 (Others)

(五) 僅執行部分作業內容

1. **分裝及包裝作業 Primary & Secondary packaging**
   - ✓ 液體劑型 (Liquid dosage forms) 分裝及包裝作業
   - ✓ 半固體劑型 (Semi-solid dosage forms) 分裝及包裝作業
   - ✓ 固體劑型 (Solid dosage forms) 分裝及包裝作業
2. **僅間接包裝作業 Secondary packaging only**
   - ✓ 包裝作業 (Secondary packaging)
   - ✓ 貼標作業 (Labeling)
3. **其他 (Others)**

(六) 原料藥 Active Pharmaceutical Ingredients

- ✓ 無菌原料藥 (Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)

  (□無菌製備 □最終滅菌)
- ✓ 非無菌原料藥 (Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)
- ✓ 生物學上的產品之原料藥 (APIs of Biological medicinal products)

三、藥品 GMP 劑型分類表

A. 無菌產品 Sterile products				
產品類別		證明書及**GMP**核定劑型	製程操作	常見劑型例示
液體劑型 Liquid dosage forms	大容量液體劑型 Large volume liquids	**注射用懸液劑(Suspension for injections)＞＞＞注射液劑(Injections)＞＞＞溶液劑(Solutions)**	□無菌製備 □最終滅菌	無菌懸液注射劑(Sterile suspension for injections)、微脂粒注射劑(Liposome for injections)、懸浮注射劑(Suspension for injections)
				注射液劑(Injections)、靜脈點滴注射劑(Intravenous injections)、靜脈輸注液(Intravenous solution for infusions)
				腹膜透析用液劑(Peritoneal dialysis solutions)、灌洗用液劑(Irrigating solutions)
		注射用乳劑(Emulsion for injections)		注射用乳劑(Emulsion for injections)
		其他(Others)		其他(Others)
	小容量液體劑型 Small volume liquids	**注射用懸液劑(Suspension for injections)＞＞＞注射液劑(Injections)＞＞＞溶液劑(Solutions)＞＞＞注射用水(Water for injections)**	□無菌製備 □最終滅菌	無菌懸液注射劑(Sterile suspension for injections)、微脂粒注射劑(Liposome for injections)、懸浮注射劑(Suspension for injections)
				注射液劑(Injections)、注射用水(Water for injections)

		注射用乳劑(Emulsion for injections)		注射用乳劑(Emulsion for injections)
		眼耳鼻用懸液劑(Sterile eye, ear and nasal suspensions)＞＞＞眼耳鼻用溶液劑(溶液劑) (Sterile eye, ear and nasal solutions)		點眼懸液劑(Sterile eye suspensions)、鼻用懸液劑(Sterile nasal suspensions)、耳用懸液劑(Sterile ear suspensions)、點眼乳劑(sterile eye emulsions)
				眼耳鼻用液劑(Sterile eye, ear and nasal solutions)、點眼耳液劑(Sterile eye and ear solutions)、點耳鼻液劑(Sterile ear and nasal solutions)、點眼液劑 (Ophthalmic solutions)、點鼻液劑(Nasal drop solutions)、點耳液劑 (Ear drop solutions)、眼耳鼻喉用灌洗劑(Ophthalmic, ear and nasal irrigating solutions)、眼用洗劑(Ophthalmic lotions/ flush)、點眼油劑(Ophthalmic oils)
		其他(Others)		其他(Others)
產品類別		證明書及**GMP**核定劑型		常見劑型例示
半固體劑型 Semi-solid dosage forms		**半固體製劑(Semi-solid dosage forms)**	□無菌製備 □最終滅菌	眼用軟膏劑(Ophthalmic ointments)、眼藥膏(Eye ointments)、點眼膏劑(Eye drop ointments)、眼耳用軟膏劑(Ophthalmic and ear ointments)、眼用凝膠劑(Ophthalmic gels)、無菌軟膏劑(Sterile ointments)、無菌乳膏劑(Sterile creams)、無菌凝膠劑(Sterile gels)
		其他(Others)		其他(Others)

產品類別	證明書及**GMP**核定劑型		常見劑型例示
固體劑型 Solid dosage forms	**乾粉注射劑(Powder for injections)＞＞＞散劑(Powders)**	□無菌製備 □最終滅菌	乾粉注射劑(Dry powder for injections)
			無菌散劑(Sterile powders)
	凍晶注射劑(Lyophilisate for injections)		凍晶注射劑(Lyophilisate for injections)、凍晶乾燥注射劑(Lyophilized powder for injections)、凍晶乾粉注射劑(Lyophilized powder for injections)
	其他(Others)		植入劑(Implants)、眼用插入劑(Ophthalmic inserts)、眼用條狀劑(Ophthalmic sticks)、眼用錠(Ophthalmic tablets)、塊劑(Sterile blocks)（止血泡沫棉）
其他 Others	**其他(Others)**		放射性核種滋生器（Radionuclide generators）

※ 本類產品之製程通常包括無菌製備或最終滅菌等操作，應分別檢查與核定。

B. 非無菌產品 Non-sterile products		
產品類別	證明書及**GMP**核定劑型	常見劑型例示
液體劑型 Liquid dosage forms	**懸液劑(Suspensions) ＞ ＞ ＞ 溶液劑(Solutions)**	凍晶口服懸液(Lyophilisate for oral suspensions)、懸液劑(Suspensions)、內服懸液劑(Suspension for internal use)、外用懸液劑(Suspension for external use)、洗劑(Lotions)
		糖漿劑(Syrups)、內服液劑(Solution for internal use)、口服液劑(Oral solutions)、吸入用液劑(Inhalation solutions)、氣化噴霧劑用溶液劑(Solution for aerosols)、漱口劑(Mouth washes)、內服油劑(Oil for internal use)、溶液劑(Solutions)、芳香水劑(Aromatic water)、浸膏劑(Extracts)、流浸膏劑(Fluid extracts)、浸劑(Influsions)、醑劑(Spirits)、酏劑(Elixirs)、酊劑(Tinctures)、合劑(Mixtures)、滴劑(Drops)，透析用液劑(Hemodialysis solutions)、外用液劑(Solution for external use)、洗髮劑((Medicated shampoos)、泡沫劑(Medicated foams)、灌洗劑(Irrigating solutions)、浣腸劑(Solution for enema)、陰道用灌洗劑(Vaginal irrigation solutions)、膀胱用液劑(Solution for bladder use)、擦劑(Liniments)、火棉膠劑(Collodions)
	乳劑(Emulsions)	內服乳劑(Emulsion for internal use)、乳劑(Emulsions)、乳漿劑(Magmas)、膠漿劑(Mucilage)
	其他(Others)	其他(Others)

產品類別	證明書及**GMP**核定劑型	常見劑型例示
Semi-solid dosage forms 半固體劑型	**半固體製劑(Semi-solid dosage forms)**	乳膏劑(Creams)、乳膠劑(Emulgel)、陰道用乳膏劑(Vaginal creams)、軟膏劑(Ointments)、硬膏劑(Plasters)、口內膏(Oralbase)、陰道用軟膏劑(Vaginal ointments)、凝膠劑(Gels)、外用凝膠劑(Gel for external use)、陰道用凝膠劑(Vaginal gels)、糊劑(Paste)、牙膏劑(Toothpaste)
	其他(Others)	骨泥劑(Bone Paste)、臘劑(Wax)、霜劑(Frosts)、敷料劑(Dressing)、紗布敷料劑(Gauze Dressing)
產品類別	證明書及**GMP**核定劑型	常見劑型例示
Solid dosage forms 固體劑型	**加衣錠(Coated tablets)＞＞＞錠劑(Tablets)＞＞＞顆粒劑(Granules)＞＞＞散劑(Powders)**	糖衣錠(Sugar coated tablets)、腸溶糖衣錠(Coated tablets)、持續性糖衣錠(Continuous-released sugar coated tablets)、膜衣錠(Film-coated tablets)、腸溶錠(Enteric-coated tablets)、腸溶膜衣錠(Film-coated enteric caplets)、持續性膜衣錠(Retard film-coated tablets)、持續釋放膜衣錠(Continuous-released film coated tablets)、緩釋膜衣錠(Slow-released film coated tablets)、長效膜衣錠(Extended-release film coated tablets)、持續性藥效膜衣錠(Prolonged-release film coated tablets)、包衣壓製錠(Compressed coated tablets)

		錠劑(Tablets)、多層錠(Multilayer tablets)、持續性釋放錠(Sustained-release tablets/Extended-release tablets)、緩釋錠(Time-released tablets)、持續性藥效錠(Prolonged-release tablets)、長效錠(Extended-release tablets)、長效釋放錠(Sustained-release tablets)、溶解錠、濃縮錠(Concentrated tablets)、飴錠(Malt sugar tablets)、模製錠劑(Molded tablets)、口頰錠(Buccal tablets)、口含錠(Troches/Lozenges)、口溶錠(Orally disintegrating tablets)、口腔錠(Buccal tablets)、持續釋放口溶錠(Sustained-release orally disintegrating tablets)、可溶錠(Dispersible tablets)、咀嚼錠(Chewable tablets)、發泡錠(Effervescent tablets)、舌下錠(Sublingual tablets)、皮下錠(Hypodermic tablets)、陰道錠(Vaginal tablets)、外用錠劑(Tablet for external use)
		顆粒劑(Granules)、懸液用顆粒劑(Granule for suspensions)、糖漿用顆粒劑(Granule for syrups)、口服持續懸液用顆粒(Extended-release granule for oral suspensions)、內服顆粒劑(Granule for internal use)、外用顆粒劑(Granule for external use)、發泡顆粒劑(Effervescent granules)

		散劑(Powders)、口服持續性懸液用粉劑(Extended-release powder for oral suspensions)、口服懸液用粉劑(Powder for oral suspensions)、懸液用粉劑(Powder for suspensions)、糖漿用粉劑(Powder for syrups)、滴劑用粉劑(Powder for drops)、溶液用粉劑(Powder for solutions)、持續性顆粒劑(Prolonged-release granules)、濃縮顆粒劑(Concentrated granules)、粉劑(Powders)、濃縮粉劑(Concentrated powders)、濃縮散劑(Concentrated powders)、內服結晶性粉末(Crystalline powders)、透析用散劑(Powder for dialysis)、灌腸用粉劑(Powder for enema)、外用粉劑(Powder for external use)、外用噴霧粉劑(Spray powder for external use)、外用結晶性粉末(Crystalline powder for external use)、粉狀吸入劑(Inhalation powders)、乾粉吸入劑(Dry powder for inhalation)
	軟膠囊劑(Soft Capsules)	軟膠囊劑(Soft capsules)、腸溶軟膠囊劑(Enteric coated soft capsules)、陰道用軟膠囊劑(Soft capsule for vaginal use)
	微粒膠囊劑(Pellet in capsules)＞＞＞膠囊劑(Capsules)	微粒膠囊(Pellet in capsules)、腸溶微粒膠囊劑(Enteric pellet in capsules)、緩釋微粒膠囊(Sustained-release pellet in capsules)
		膠囊劑(Capsules)、持續性藥效膠囊劑(Sustained-release capsules)、持續性釋放膠囊(Sustained-release capsules)、腸溶膠囊劑(Enteric coated capsules)、濃縮膠囊劑(Concentrated capsules)、口腔噴霧性膠囊(Capsule for oral sprays)、吸入用膠囊劑(Capsule for inhalation)、直腸用膠囊劑(Capsule for rectal use)

	微粒劑(Pellets)	微粒劑(Pellets)、持續性藥效微粒(Sustained-release pellets)、細粒劑(Micro-pellets/ Microspheres)、濃縮細粒(Concentrated pellets)
	丸劑(Pills)	丸劑(Pills)、小丸劑(Small pills)、濃縮丸劑(Concentrated pills)
	栓劑(Suppositories/ Pessaries)	栓劑(Suppositories/ Pessaries)、陰道栓劑(Vaginal Suppositories)
	硬空膠囊劑(Empty hard capsules)	硬空膠囊劑(Empty hard capsules)
	棒劑(Sticks)	棒劑(Sticks)
	其他(Others)	緩釋微粒錠劑(Sustained-release microsphere caplets)、錠片膠囊劑(Tablet in capsules)、口溶膠片(Oral disintegrating hydrogels)、口溶膜(Oral disintegrating films)、咀嚼口香糖(Chewing gums)、含藥咀嚼膠(Chewable medicated gels)、藥皂(Medicated soaps)

產品類別	證明書及**GMP**核定劑型	常見劑型例示
醫用氣體 Medicinal Gases	**大宗氣體製造（空氣分離）(Air separation)**	氣體(Gases)、醫用氣體(Medicinal gases)、醫用氣體(液態) (Medicinal gases–liquid)、醫用氣體(氣態) (Medicinal gases–gaseous) 灌充站(Filling Station)
	大宗氣體製造（合成）(Chemical Synthesis)	
	灌充作業 (Filling Processes)	

加壓製劑 Pressurized preparations	**氣化噴霧劑 (Aerosols)**	氣化噴霧劑(Aerosols)
	其他 (Others)	其他(Others)
穿皮系統 Transdermal system	**貼劑 (Patches)**	穿皮貼片劑(Transdermal patches)、經皮吸收劑(Transdermal drugs)、貼片(Patches)
	藥膠布 (Plasters)	藥膠布(Plasters)、油性藥膠布(Oil-based plasters)、水性藥膠布(Water-based plasters)
	其他 (Others)	其他(Others)

C. 生物學上的產品 Biological medicinal products		
產品類別	證明書及**GMP**核定劑型	常見劑型例示
血液產品 Blood products	**血液製劑 (Blood products)**	Albumin(and Plasma protein), Immunoglobulins, Coagulation system and Antiproteases等(Human origin)
血清 Sera products	**血清(Sera products)**	動物來源血清(Antivenin, Antitoxin)或免疫球蛋白(Immunoglobulin)等
免疫產品 Immunological products	**疫苗(Vaccines)**	疫苗(Vaccines) (依品項檢查與核定)

細胞治療產品 Cell therapy products	**細胞治療產品(Cell therapy products)**	
基因治療產品 Gene therapy products	**基因治療產品(Gene therapy products)**	
生物技術產品 Biotechnology products	**基因工程及單株抗體製劑(Biotechnology products)**	
人體/動物萃取產品 Human or animal extracted products	**人體/動物萃取產品(Human or animal extracted products)**	
組織工程產品 Tissue engineered products	**組織工程產品(Tissue engineered products)**	
其他 Others	**其他(Others)**	

※ 本類產品之製程通常包括原料藥、製劑等階段；其中，原料藥及疫苗之製劑以「品項」核定為原則，其餘參照無菌產品之劑型核定原則。

D. 特定毒性及風險物質 Specifically toxic and hazardous substances		
產品類別	證明書及**GMP** 軟體核定劑型	備註
特定毒性及風險物質 Specifically toxic and hazardous substances	**青黴素類 (Penicillins)** **頭孢子菌素類(Cephalosporins)** **荷爾蒙類(Hormones)** **細胞毒類(Cytotoxics)** **其他(Others)**	廠內之製程操作若涉及特定毒性及風險物質，應先申請核可，主要係「生產場所」的檢查，並非對「劑型」進行再次核定。

E. 僅執行部分作業內容		
產品類別	證明書及**GMP** 軟體核定劑型	常見劑型例示
分裝及包裝作業 Primary & Secondary packaging	**液體劑型分裝及包裝作業(Primary and Secondary packaging of liquid dosage Forms)**	液體劑型相關產品之分包裝作業 Primary and Secondary packaging of liquid dosage Forms
	半固體劑型分裝及包裝作業(Primary and Secondary packaging of Semi-solid dosage forms)	半固體劑型相關產品之分裝及包裝作業 Primary and Secondary packaging of semi-solid dosage forms
	固體劑型分裝及包裝作業(Primary and Secondary packaging of solid dosage forms)	固體劑型相關產品之分裝及包裝作業 Primary and Secondary packaging of solid dosage forms
包裝作業 Secondary packaging	**包裝作業(Secondary packaging)**	藥品之包裝作業、貼標作業 Secondary packaging (including labeling)
	貼標作業(Labeling)	藥品之貼標作業 Labeling
其他 Others	**其他 (Others)**	

F. 原料藥 Active Pharmaceutical Ingredients			
產品類別	證明書及GMP 軟體核定劑型	製程操作	備註
無菌原料藥 Sterile Active Pharmaceutical Ingredients	**無菌原料藥(Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)**	□無菌製備 □最終滅菌	
非無菌原料藥 Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients	**原料藥(Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)**		
生物學上的產品之原料藥 APIs of Biological medicinal products	**生物學上的產品之原料藥(APIs of Biological medicinal products)**		

※ 本類產品以「品項」核定為原則，其中，無菌原料藥之製程通常包括無菌製備或最終滅菌等操作，應分別檢查與核定。