

（業界指引）
中成藥賦形劑的註冊要求

《中醫藥條例》（《條例》）述明「有效成分（active ingredient）」是指在中成藥製造中所使用或擬使用的且促成該中成藥的一種或多於一種的藥效的物質或合成物。而根據《中藥規例》（《規例》），中成藥完整處方的「成分」包括「有效成分」及「賦形劑」（或稱“輔料”），《規例》亦述明「賦形劑（excipient）」是指在或擬在該成藥的調配生產中所使用但並非該成藥的有效成分的物質或合成物。

《中成藥註冊申請手冊》已列明，任何中成藥擬申請註冊，申請人須提交完整的中成藥製造處方，處方包括全部藥材及「賦形劑」的名稱及份量。常見的「賦形劑」包括著色劑、防腐劑、黏合劑等。在生產藥物製劑的過程中，「賦形劑」常會被使用，因此，中藥組考慮到必須確保中成藥使用安全，並符合一定的品質標準，現制定有關中成藥「賦形劑」的註冊要求，供業界作為指引。

申請人須提供以下有關「賦形劑」的資料以供審核，包括：-

1. 名稱及用量

1.1. 每一種「賦形劑」的名稱及用量應清楚列明於中成藥的製造的「完整處方」內，

- 名稱應使用專有或化學名稱（並非商品用名）；
- 用量顯示應以每一個製劑單位的份量（重量或容量）或百分比（可換算為實際重量或容量）。

2. 標準或參考文件

- 2.1. 申請人須說明並提交「賦形劑」的藥典標準^[註 1]參考文件副本；
- 2.2. 如果「賦形劑」未收載於藥典，可提供其他相類的法定標準的參考文件副本（如「中華人民共和國國家藥品標準」）
- 2.3. 如非上述 2.1 及 2.2 的情況，申請人須提交該「賦形劑」的品質標準及客觀文件以證明其安全及可作為「賦形劑」使用。

申請人所提交的「賦形劑」資料，應參考香港其他有關法例的要求（例如香港法例第 132BD 章《食物防腐劑規例》對防腐劑的要求；香港法例第 132H 章《食物內染色料規例》對染色料的要求；香港法例第

132U 章《食物內甜味劑規例》對甜味劑的要求等)，以及其他相關的資料（例如：美國 FDA 的《非活性組分指南》(Inactive Ingredients Database) 就該賦形劑有紀錄可使用的劑型及最高份量；FDA 列作 GRAS (generally regarded as safe) 的有關物料；聯合國糧食及農業組織 Food and Agriculture Organization (FAO)訂定的「可接受每日攝取量(ADI)」等)。

中藥組可要求申請人提供其他支持註冊申請的有關文件及資料，並會根據申請人提供的資料就個別註冊申請進行審核，在符合安全、品質及成效的要求下，有關申請才可獲得批准。

[註] 一般而言，藥典標準是指中國藥典、英國藥典、美國藥典、日本藥典、歐洲藥典或其他先進國家(如韓國)藥典有記載的賦形劑標準。