

申請含藥化粧品含新化合物成分應檢附之技術性基本資料表

項目	資料範圍	新成分	新用途	新限量 (提高使用濃度)
起源、發現經過、 國外使用情形	起源發現經過相關資料	○	○	○
	國外使用情形相關資料	○	○	○
	性質比較相關資料	○	○	○
物化性質、檢驗規 格與檢驗方法	化學構造式	○	X	X
	物理化學性質	○	X	X
	檢驗規格與檢驗方法	○	○	○
安定性試驗	長期試驗	○	○	○
	苛酷試驗	○	○	○
	加速試驗	○	○	○
安全性試驗報告	急性毒性試驗	○	△	△
	亞急性毒性試驗	○	△	△
	慢性毒性試驗	○	△	△
	局部刺激性試驗	○	△	△
	抗原性試驗	○	△	X
	*致突變性試驗	△	X	X
	*致癌性試驗	△	X	X
*生殖毒性試驗	△	X	X	
吸收、分布、代 謝、排泄試驗報告	吸收	△	△	△
	分布	△	△	△
	代謝	△	△	△
	排泄	△	△	△
用途相關資料	功能性或有效性證明	○	○	○
	使用於人體試驗報告	○	○	○
	其他國家核准文件	△	△	△

註：

- 1、「○」表示須檢附該項目之資料。「△」表示視個案而定。「X」表示不須檢附該項目之資料。
- 2、「國外使用情形」項，如係國內自行研發者，得免附。
- 3、「檢驗規格與檢驗方法」項，包含原料及製劑。
- 4、「安定性及安全性試驗」項，包含原料及製劑，有「*」記號者於製劑得免檢附。
- 5、抗原性試驗含皮膚過敏性試驗，光過敏性試驗等；局部刺激性試驗含皮膚刺激試驗，黏膜刺激試驗等。

- 6、安定性試驗操作方法得參考國際間規範或本部公告之「藥品安定性試驗基準」進行。
- 7、所進行之安全性試驗應以科學上合理可行且具有佐證效力之非動物替代試驗方法為優先，並得參考國際間規範或本部公告之「藥物非臨床試驗優良操作規範」及「藥品非臨床試驗安全性規範」。