

## 西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之劑型分類原則

Q&A：常見劑型例示(僅供參考，以藥品組最終核定藥品中英文名稱為原則)

A.無菌產品 Sterile products (※ 本類產品之製程通常包括無菌製備或最終滅菌及大容量液體劑型或小容量液體劑型等操作，應分別檢查與核定)			
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	常見劑型例示 (僅供參考，以藥品組最終核定為原則)	製程操作/備註
A.1 液體劑型 Liquid dosage forms	A.1.1 <sup>*1</sup> 滅菌懸劑(Injectable Suspension)	注射用懸液劑(Suspension for injections)、懸浮注射劑(Suspension for injections)	<p>製程操作：</p> <input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌 <p>產品類別：</p> <input type="checkbox"/> 大容量液體劑型 <input type="checkbox"/> 小容量液體劑型
	A.1.2 <sup>*1</sup> 注射乳劑(Injectable Emulsion )	注射用乳劑(Emulsion for injections)	
	A.1.3 <sup>*1</sup> 注射液劑(Injections)	注射液劑 (Injections)、靜脈點滴注射劑 (Intravenous injections)、靜脈輸注射液 (Intravenous solution for infusions)	
	A.1.4 <sup>*1</sup> 溶液劑(Solutions)	溶液劑 (Solutions)、腹膜透析用液劑 (Peritoneal dialysis solutions)、灌洗用液劑 (Irrigating solutions)、沖洗液 (Rinse solutions)	
	A.1.5 注射用水(Water for injections)	注射用水(Water for injections)	
	A.1.6 <sup>*2</sup> 眼/耳/鼻用懸液劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal suspensions)	眼/耳/鼻用懸液劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal suspensions)	
	A.1.7 <sup>*2</sup> 眼/耳/鼻用乳劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal emulsions)	眼/耳/鼻用乳劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal emulsions)、點眼乳劑 (sterile Ophthalmic emulsions)	
			<p>備註*1：相同製程操作條件下(無菌製備或最終滅菌)，A.1.1 滅菌懸劑之劑型可涵蓋 A.1.3 注射液劑及 A.1.4 溶液劑劑型及 A.1.5 注射用水，A.1.3 注射液劑之劑型可涵蓋 A.1.4 溶液劑劑型及 A.1.5 注射用水；A.1.2 注射乳劑之劑型可涵蓋 A.1.3 注射液劑及 A.1.4 溶液劑劑型及 A.1.5 注射用水；A.1.1 滅菌懸劑之劑型與 A.1.2 注射乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。</p> <p>備註*2：相同製程操作條件下(無菌製備或最終滅菌)，A.1.6 眼/耳/鼻用懸液劑之劑型可涵蓋 A.1.8 眼/耳/鼻用溶液劑劑型，A.1.7 眼/耳/鼻用乳劑之劑型可涵蓋 A.1.8 眼/耳/鼻用溶液劑劑型；A.1.6 眼/耳/鼻用懸液劑之劑型與 A.1.7 眼/耳/鼻用乳劑劑型因涉製程技術不</p>

	<b>A.1.8<sup>*2</sup> 眼/耳/鼻用溶液劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal solutions)</b>	眼/耳/鼻用溶液劑(Sterile Ophthalmic, Otics and nasal solutions)、點眼耳液劑(Sterile Ophthalmic, Otics solutions)、點耳鼻液劑(Sterile Otics and nasal solutions)、點眼液劑(Ophthalmic solutions)、點鼻液劑(Nasal drop solutions)、點耳液劑 (Otics drop solutions)、眼耳鼻喉用灌洗劑(Ophthalmic, Otics and nasal irrigating solutions)、眼用洗劑(Ophthalmic lotions/ flush)、點眼油劑(Ophthalmic oils)	同，應各自獨立申請。
	<b>A.1.9 其他(Others)</b>	放射性藥品(Radiopharmaceuticals)、微脂體或微球注射液劑(Liposome or Microsphere for injections)、其他(Others)	
<b>A.2 半固體劑型 Sterile Semi-solid dosage forms</b>	<b>A.2.1 半固體製劑 ( Sterile Semi-solid dosage forms)</b>	眼用軟膏劑(Ophthalmic ointments)、眼藥膏(Ophthalmic ointments)、點眼膏劑(Ophthalmic drop ointments)、眼耳用軟膏劑(Ophthalmic and Otics 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)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
	<b>A.2.2 半固體劑型-其他(Others)</b>	其他(Others)	
<b>A.3 固體劑型 Solid dosage forms</b>	<b>A.3.1 凍晶乾燥注射劑 ( Freeze-dried powder/Lyophilisate)</b>	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)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
	<b>A.3.2 乾粉注射劑( Solid fill/Dry solids)</b>	乾粉注射劑(Powder for injections)	

	<b>A.3.3</b> 固體劑型-其他(Others)	無菌散劑 (Sterile powders)、凍晶粉末 (Lyophilisate)、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)	
<b>A.4</b> 其他(Others)	其他(Others)	放射性藥品射源製造 (Radiopharmaceuticals-column manufacture)、其他(Others)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌

B.非無菌產品 Non-sterile products			
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	常見劑型例示 (僅供參考，以藥品組最終核定為原則)	備註
<b>B.1</b> 液體劑型 Liquid dosage forms	<b>B.1.1</b> *3 懸液劑(Suspensions)	懸液劑 (Suspensions)、凍晶口服懸液 (Lyophilisate for oral suspensions)、內服懸液劑 (Suspension for internal use)、外用懸液劑 (Suspension for external use)、洗劑 (Lotions)	<b>備註*3</b> ：B.1.1 懸液劑之劑型可涵蓋 B.1.3 溶液劑劑型，B.1.2 乳劑之劑型可涵蓋 B.1.3 溶液劑劑型；B.1.1 懸液劑之劑型與 B.1.2 乳劑劑型因涉製程技術不同，應各自獨立申請。
	<b>B.1.2</b> *3 乳劑(Emulsions)	內服乳劑(Emulsion for internal use)、乳劑 (Emulsions)、乳漿劑 (Magmas)、膠漿劑 (Mucilage)	
	<b>B.1.3</b> *3 溶液劑(Solutions)	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)、酩劑(Spirits)、醃劑(Elixirs)、酩劑(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)、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)、耳/鼻用溶液劑(Otics / Nasal solutions)	
	<b>B.1.4 其他(Others)</b>	其他(Others)、泡沫劑(Medicated foams)	
<b>B.2 半固體劑型 Semi-solid dosage forms</b>	<b>B.2.1 半固體製劑 (Semi-solid dosage forms)</b>	乳膏劑(Creams)、軟膏劑(Ointments)、硬膏劑(Plasters)、口內膏(Orabase)、乳膠劑(Emulgel)、陰道用乳膏劑(Vaginal creams)、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)	
	<b>B.2.2 其他(Others)</b>	骨泥劑(Bone Paste)、臘劑(Wax)、霜劑(Frosts)、敷料劑(Dressing)、紗布敷料劑(Gauze Dressing)、其他(Others)	
<b>B.3 固體劑型 Solid dosage forms</b>	<b>B.3.1 *4 著衣錠(Coated tablets)</b>	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	<b>備註*4</b> ：B.3.1 著衣錠之劑型可涵蓋 B.3.2 錠劑、B.3.3 顆粒劑及 B.3.4 散劑劑型，B.3.2 錠劑之劑型可涵蓋 B.3.3 顆粒劑及 B.3.4 散劑劑型，以此類推。 <b>備註*5</b> ：B.3.5 小球膠囊劑之劑型可涵蓋 B.3.6 膠囊劑劑型。

	(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)
<b>B.3.2 *4 錠劑(Tablets)</b>	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)、口崩錠 (Orally disintegrating tablets)、口腔錠 (Buccal tablets)、持續釋放手溶錠(Sustained-release orally disintegrating tablets)、可崩錠 (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)
<b>B.3.3 *4 顆粒劑(Granules)</b>	顆粒劑(Granules)、懸液用顆粒劑(Granule for suspensions)、糖漿用顆粒劑(Granule for

	<p>syrops) 、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) 、持續性顆粒劑(Prolonged-release granules) 、濃縮顆粒劑(Concentrated granules) 、口服持續懸液用顆粒(Extended-release granule for oral suspensions)</p>
<b>B.3.4 *<sup>4</sup> 散劑(Powders)</b>	<p>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) 、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)</p>
<b>B.3.5 *<sup>5</sup> 小球膠囊劑(Pellet in capsules)</b>	<p>微粒膠囊劑(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)</p>
<b>B.3.6 *<sup>5</sup> 膠囊劑(Capsules)</b>	<p>膠囊劑(Capsules) 、持續性藥效膠囊劑</p>

	(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)
<b>B.3.7 軟膠囊劑(Soft capsules)</b>	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)
<b>B.3.8 小球劑(Pellets)</b>	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)
<b>B.3.9 丸劑(Pills)</b>	丸劑(Pills)、小丸劑(Small pills)、濃縮丸劑(Concentrated pills)
<b>B.3.10 栓劑(Suppositories/ Pessaries)</b>	栓劑(Suppositories/ Pessaries)、陰道栓劑(Vaginal Suppositories)
<b>B.3.11 硬空膠囊殼(Empty hard capsules)</b>	硬空膠囊劑(Empty hard capsules)
<b>B.3.12 棒劑(Sticks)</b>	棒劑(Sticks)
<b>B.3.13 其他(Others)</b>	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)、放射性核種滋生器(Radionuclide generators)、



		其他(Others)	
B.4 醫用氣體 Medicinal Gases	B.4.1 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)	
	B.4.2 大宗氣體製造(合成)(Chemical Synthesis)		
	B.4.3 灌充作業 (Filling Processes)		
B.5 加壓製劑 Pressurized preparations	B.5.1 氣化噴霧劑 (Aerosols)	氣化噴霧劑(Aerosols)	
	B.5.2 其他(Others)	其他(Others)	
B.6 皮膚貼劑 Skin Patches	B.6.1 貼劑 (Patches)	穿皮貼片劑(Transdermal patches)、經皮吸收劑(Transdermal drugs)、貼片(Patches)	
	B.6.2 藥膠布 (Plasters)	藥膠布(Plasters)、油性藥膠布(Oil-based plasters)、水性藥膠布(Water-based plasters)	
	B.6.3 其他 (Others)	其他(Others)	
B.7 其他 Others	其他 (Others)	其他(Others)	

C. 生物藥品 Biological medicinal products (※ 本類產品之製程通常包括原料藥、製劑等階段；其中，生物製劑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)			
產品類別	GMP核定項目與作業內容	常見劑型例示 (僅供參考，以藥品組最終核定為原則)	製程操作/備註
C.1 血液產品 Blood products	血液製劑 (Blood products)	Albumin (and Plasma protein)、Immunoglobulins、Coagulation system and Antiproteases等(Human origin)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌



<b>C.2 血清 Sera products</b>	血清(Sera products)	動物來源血清(Antivenin, Antitoxin)或免疫球蛋白(Immunoglobulin)等
<b>C.3 免疫產品 Immunological products</b>	疫苗(Vaccines)	疫苗(Vaccines) (依品項檢查與核定)
<b>C.4 細胞治療產品 Cell therapy products</b>	細胞治療產品 (Cell therapy products)	
<b>C.5 基因治療產品 Gene therapy products</b>	基因治療產品 (Gene therapy products)	
<b>C.6 生物技術產品 Biotechnology products</b>	基因工程及單株抗體製劑 (Biotechnology products)	
<b>C.7 人體/動物萃取產品 Human or animal extracted products</b>	人體/動物萃取產品 (Human or animal extracted products)、過敏原產品 (Allergen products)	
<b>C.8 組織工程產品 Tissue engineered products</b>	組織工程產品 (Tissue engineered products)	
<b>C.9 其他 Others</b>	肉毒桿菌毒素、結核菌素、其他 (Others)	

<b>D. 僅執行部分作業內容</b>			
作業類型	GMP核定作業內容	常見劑型例示 (僅供參考，以藥品組最終核定為原則)	備註
<b>D.1 分裝作業 Primary packaging</b>	<b>D.1.1 液體劑型分裝作業 (Primary packaging of liquid dosage Forms)</b>	液體劑型相關產品之分裝作業 Primary packaging of liquid dosage Forms	
	<b>D.1.2 半固體劑型分裝作業 (Primary packaging of semi-solid</b>	半固體劑型相關產品之分裝作業 Primary packaging of semi-solid dosage forms	

	dosage forms)		
	<b>D.1.3 固體劑型分裝作業 (Primary packaging of solid dosage forms)</b>	固體劑型相關產品之分裝 Primary packaging of solid dosage forms	
<b>D.2 包裝作業 Secondary packaging</b>	<b>D.2.1 包裝作業(Secondary packaging)</b>	藥品之包裝作業、貼標作業 Secondary packaging (including labeling)	
	<b>D.2.2 貼標作業(Labeling)</b>	藥品之貼標作業 Labeling	
<b>D.3 其他 Others</b>	<b>D.3.1 滅菌作業、檢驗及放行、其他(Others)</b>	滅菌作業、檢驗及放行、取樣及秤重、其他 (Others)	依實際作業內容核定。

<b>E.原料藥 Active Pharmaceutical Ingredients</b> (※ 本類產品以「品項」核定為原則，其中，生物藥品之原料藥依實際製程階段核定。)		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
<b>E.1 無菌原料藥 Sterile Active Pharmaceutical Ingredients</b>	無菌原料藥(Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)	<input type="checkbox"/> 無菌製備 <input type="checkbox"/> 最終滅菌
<b>E.2 非無菌原料藥 Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients -</b>	非無菌原料藥(Non-Sterile Active Pharmaceutical Ingredients)	
<b>E.3 生物藥品之原料藥 APIs of Biological medicinal products</b>	生物藥品之原料藥(APIs of Biological medicinal products)	依實際製程，可能為無菌或非無菌產品。

F.特定毒性及危害物質 Specifically toxic and hazardous substances		
產品類別	GMP 核定項目與作業內容	製程操作/備註
F.特定毒性及危害物質 Specifically toxic and hazardous substances	F.1 青黴素類(Penicillins)	廠內之製程操作若涉及特定毒性及風險物質，應先提出申請(依實際製程，可能為無菌或非無菌產品)。 備註：荷爾蒙藥品的生產，目前國際間相關 GMP 規範未明列其品項，但其生產線配置應優先考量以專用且自足圍堵的設施為原則，基於風險管理原則，目前多考量女性荷爾蒙的特殊性與高活性，而優先管制雌激素 (Estrogens) 類產品；至於其他荷爾蒙藥品，目前暫未要求「不得在同一設施中為之」，可接受「在同一設施中的時段切換生產」，惟廠內仍應依廠房、設施、設備及製程等相關配置與設計，進行風險評估及防止交叉污染之規劃。
	F.2 頭孢子菌素類(Cephalosporins)	
	F.3 荷爾蒙類(Hormones)	
	F.4 細胞毒類(Cytotoxics)	
	F.5 其他(Others)	