



臺北榮民總醫院暨分院進用藥品之主成份原料藥應附資料表

100年03月31日第127次聯合藥事管理會議修訂

102年12月25日第137次聯合藥事管理會議修訂

填表日期：____/____/____

主成份：_____ 商品名：_____ 廠牌：_____

表一、進用藥品之主成份原料、製造紀錄及成品資料表

原開發廠須檢附（一批次）：

(1)主成份原料專利證明 (2)主成份檢驗規格及化驗報告 (3)成品之檢驗規格及化驗報告

非原開發廠需詳填下表並檢附相關證明文件：

- (1) 主成份原料購入證明。
- (2) 原料製造廠之主成份原料檢驗規格（Specification）。
- (3) 原料製造廠之主成份原料檢驗報告（Certificate of Analysis, CoA）（三批）。
- (4) 藥廠之主成份原料檢驗規格（Specification）。
- (5) 藥廠之主成份原料檢驗報告（Certificate of Analysis, CoA）（三批）。
- (6) 藥廠批次製造紀錄之秤量紀錄影本（Batch of Manufacture Weighing Record）（三批）。
- (7) 藥廠之成品檢驗規格（Specification）。
- (8) 藥廠之成品檢驗方法及檢驗報告（Certificate of Analysis, CoA）（三批）

項目／最近批次	一批次	二批次	三批次
1.主成份原料購入或入庫日期／數量			
2.主成份原料製造廠廠名			
3.主成份原料產地			
4.主成份原料廠同時銷售國家			
5.主成份原料製造廠之原料批號			
6.主成份原料製造廠檢驗報告日期			
7.藥廠編列該批主成份原料之批號			
8.藥廠編列該批主成份原料檢驗報告日期			
9.該批次製造紀錄之批號／日期			
10. 該批次生產成品之製造日期			
11. 該批次生產之成品批號			
12. 該批成品之檢驗報告日期			

變更主成份或成品製造廠廠址、產地應檢附：

- (1) 新舊品原料：來源廠、檢驗規格、檢驗報告。
- (2) 新舊品成品：檢驗規格、檢驗方法、檢驗報告。