

衛生署藥物辦公室

藥物註冊及進出口管制部

含有維生素、礦物質等成分的藥劑製品測試指引

- A. 就含有以下成分的製品而言，以下成分須進行鑑定測試及成分檢  
定測試：

維生素：

1. 維生素 A 及其衍生物：所有含量。
2. 維生素 B<sub>1</sub>、維生素 B<sub>2</sub>、烟酰胺(維生素 B<sub>3</sub>)、泛酸(維生素 B<sub>5</sub>)、  
維生素 B<sub>6</sub>及其衍生物：當產品每次服用劑量含有超過 0.2 毫克。
3. 葉酸(維生素 B<sub>9</sub>)：當產品每次服用劑量含有超過 0.1 毫克。
4. 維生素 B<sub>12</sub> 及其衍生物：當產品每次服用劑量含有超過 0.01  
毫克。
5. 維生素 C 及其衍生物：當產品每次服用劑量含有超過 0.2 毫克。
6. 維生素 D 及其衍生物：所有含量。
7. 維生素 E 及其衍生物：所有含量 (含有混合生育酚或旋光純的  
異構體如 d-alpha 生育酚之維生素 E 製劑，請參閱 B 部份)。
8. 維生素 H(biotin)：所有含量。
9. 維生素 K 及其衍生物：所有含量。

**礦物質：**

10. 礦物鹽：當產品每次服用劑量含有超過 1 毫克。

**其它：**

11. 葡萄糖胺及其衍生物：所有含量。
12. 軟骨素及其衍生物：所有含量。

**B. 就含有以下成分的製品而言，以下成分只須進行鑑定測試：**

**維生素：**

1. 維生素 B<sub>1</sub>、維生素 B<sub>2</sub>、烟酰胺(維生素 B<sub>3</sub>)、泛酸(維生素 B<sub>5</sub>)、維生素 B<sub>6</sub> 及其衍生物：當產品每次服用劑量含有等於或少於 0.2 毫克。
2. 葉酸(維生素 B<sub>9</sub>)：當產品每次服用劑量含有等於或少於 0.1 毫克。
3. 維生素 B<sub>12</sub> 及其衍生物：當產品每次服用劑量含有等於或少於 0.01 毫克。
4. 維生素 C 及其衍生物：當產品每次服用劑量含有等於或少於 0.2 毫克。
5. 維生素 E 及其衍生物（含有混合生育酚或旋光純的異構體如 d-alpha 生育酚之維生素 E 製劑）：所有含量。

**礦物質：**

6. 礦物鹽：當產品每次服用劑量含有等於或少於 1 毫克。

**其它：**

7. 氨基酸。
8. 膽碱及其衍生物。
9. 卵磷脂：當產品每次服用劑量含有等於或超過 1000 毫克，需對膽碱及磷進行鑑定測試。
10. 當產品每次服用劑量含有等於或超過 1000 毫克純魚油而標籤列明每次服用劑量含有超過或等於 180 毫克廿碳五烯酸 (Eicosapentaenoic acid, EPA) 和 120 毫克廿二碳六烯酸 (Docosahexaenoic Acid, DHA)，需對廿碳五烯酸 (Eicosapentaenoic acid, EPA) 及廿二碳六烯酸 (Docosahexaenoic Acid, DHA) 進行鑑定測試。

**C. 以下成分，均無須進行鑑定測試及成分檢定測試 (此類成份，需進行投入量監控)：**

1. 動物性浸膏(例如肝臟濃縮物)。
2. 當產品每次服用劑量含有少於 1000 毫克純魚油及其它脂肪酸。
3. 草本類物質及其浸膏的成分(例如大蒜、銀杏、薑、人參、卡法根、玫瑰果、貫葉金絲桃)。
4. 微生物體(例如乾酵母、嗜酸乳桿菌、鼠李糖乳酸桿菌)。

5. 卵磷脂：當產品每次服用劑量含有少於 1000 毫克。
6. 卵磷脂以外的磷脂(例如磷脂酰膽鹼、磷脂酰乙醇胺、磷脂酰絲氨酸)。
7. 肌醇及半胱氨酸。