

衛生署藥物辦公室

藥物評審及進出口管制科

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 B₁、維生素 B₂、烟酰胺(維生素 B₃)、泛酸(維生素 B₅)、
維生素 B₆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 B₉)：當產品每次服用劑量含有超過 0.1 毫克。
4. 維生素 B₁₂ 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 B₁、維生素 B₂、烟酰胺(維生素 B₃)、泛酸(維生素 B₅)、維生素 B₆ 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 B₉)：當產品每次服用劑量含有等於或少於 0.1 毫克。
3. 維生素 B₁₂ 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。