



## 歐盟 EMA 於 2013 年 1 月發表「於植物藥成品或傳統植物藥成品之植物原料藥製造過程使用回收溶劑」觀點

發表單位： 歐盟 EMA  
發表時間： 2013/01/15  
類 別： concept paper

摘要整理： 陳怡伶  
內容歸類： 化學製造與管制  
關 鍵 字： 植物原料藥, 回收溶劑

資料來源：[Concept paper on use of recovered/recycled solvents in the manufacture of herbal preparations for use in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products](#)

- 重點內容：
1. 回收溶劑廣泛用於植物原料藥之製造過程，故回收溶劑之品質為管控植物原料藥品質與確保批次間再現性之關鍵因子。
  2. 本份文件建議除原要求之規格外，應增列下述文件，以證明回收溶劑之管控合乎標準：
    - (1) 詳述回收溶劑之方法與步驟(應包含任何提升回收溶劑品質之步驟，如，精餾(rectification))。
    - (2) 說明回收溶劑取自製程何步驟。
    - (3) 混合回收不同萃取步驟所得之回收溶劑之可接受度。
    - (4) 闡明交叉汙染(cross-contamination)之可能性，並提供確效資料，支持其可利用之合理性。
    - (5) 用於清除無用成份或可能有毒成份之溶劑，經回收後可能無法接受將該回收溶劑與其他溶劑混合使用。
    - (6) 回收溶劑規格應包含原萃取液中之成分或不純物管控，如，殺蟲劑(pesticides)、燻蟲劑(fumigants)、黴菌毒素(mycotoxins)等。
    - (7) 若植物原料藥為液體萃取物，且萃取溶劑為製劑的一部份，萃取溶劑應避免使用回收溶劑，除非提供合理說明與規格管控。
  3. 歐盟植物藥委員會建議發展相關之指引，並將相關資料彙整於 CTD format module 3 <3.2.S.2.3> 物質管控部份。