



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部公告修正「藥品安定性試驗基準」，並自中華民國 106 年 1 月 1 日生效

發表單位：衛生福利部

摘要整理：楊青玲

發表時間：2016/03/11

內容歸類：藥政管理

類別：公告

關鍵字：安定性試驗

文號：部授食字第 1041408733 號

資料來源：[公告修正「藥品安定性試驗基準」，並自中華民國 106 年 1 月 1 日生效。](#)

- 重點內容：
1. 衛生福利部參考國際醫藥先進國家及ICH相關管理規範，修訂「藥品安定性試驗基準」，闡明現階段對於藥品安定性試驗之審查考量，以確保藥品使用之有效性及安全性。
  2. 本基準僅代表衛生福利部目前對於藥品安定性試驗之技術文件審查考量，如果有任何符合替代方法或科學證據，得檢具資料向衛生福利部提出個案討論。另外，衛生福利部亦保留額外要求技術性資料之權利。
  3. 公告修訂「藥品安定性試驗基準」，內容包含：目的、基本規範、試驗設計、試驗評估、標示及分析方法確效與詞彙說明等六個章節。
  4. 詳細基準內容另載於衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」網頁。