



## 歐盟 EMA 於 2013 年 1 月發表「植物藥成品(HMPs)及傳統植物藥成品(THMPs)中以精油(essential oil)作為主成分之品質議題」觀點討論

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

摘要整理： 黃孟雯  
內容歸類： 化學製造管制  
關 鍵 字： 植物藥成品、傳統植物藥成品、植物藥藥材、植物原料藥、精油、植物藥委員會、品質

資料來源：[Reflection paper on quality of essential oils as active substances in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products](http://www.emea.europa.eu/pressandmedia/pressconferences/2013/01/130113-reflection-paper-on-quality-of-essential-oils-as-active-substances-in-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products)  
(EMA/HMPC/84789/2013)

- 重點內容：
1. 本文適用於人用或動物用植物藥成品(herbal medicinal products; HMPs)及人用傳統植物藥成品(traditional herbal medicinal products; THMPs)中以精油(essential oil)當作主成分者。
    - (1) Directive 2001/83/EC 對於植物藥成品、植物藥藥材(herbal substances)及植物原料藥(herbal preparations)皆有明確定義，基本上植物藥成品和其他藥品皆源於相同的法源，但傳統植物藥成品另有建立簡化之查驗登記程序。就定義而言，精油屬植物原料藥。
    - (2) 精油被當作香料和調味品廣泛地應用於化妝品及食品業中，但藥業中則相當有限，目前與品質相關的指引尚未完整探討對精油的要求，植物藥委員會(Committee on Herbal Medicinal Products; HMPC)的品質指引未納入 EP 對「Essential oils」的定義。當精油作為植物藥成品的主成分時，在法規的立場上常以特殊個案處理。
    - (3) 植物原料藥製備過程須符合 GMP 第二部分的規則。
    - (4) 精油如用作賦形劑則不在此文的考量中。
  2. 本文主要考量與精油本質及其特定生產過程相關之面相，目標在於提供進一步的說明以利精油製造廠及申請商呈遞文件予主管機關。
    - (1) 須在文件中列出製備植物原料藥的所有製造廠。
    - (2) 必須建立植物藥藥材的完整規格或提供合理依據。
    - (3) 必須進行植物藥藥材的鑑定，其他測試則可以引據 EP 植物藥藥材(於 EP 稱為 herbal drugs)個論之內容。
    - (4) 植物原料藥必須要有完整的規格。



- i. 對精油而言，微生物污染的風險很低，因此可能得以減免測試。
  - ii. 通常於混合步驟前所有子批次必須符合規格，但有一些藥典規範是針對混合和再加工樣品的，如 EP 個論「Mint oil, partly dementholised」、「Eucalyptus oil」及「Turpentine oil, *Pinus pinaster* type」等的定義段落(definition section)均有提到此類案例。
3. 目前迫切希望相關組織對於各種精油不同的製造過程能提供案例及評論，如此便可提供一個討論平台，蒐集其中資訊作為制定指導原則的參考。