



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

- 檢驗乙醇與異丙醇原料中之甲醇含量，並強烈建議執行檢驗之實驗室應符合現行藥品優良製造規範 (Current Good Manufacturing Practice, CGMP)。
- 乙醇須經過變性處理 (denature)，變性之操作程序可由酒精原料製造廠或由乾洗手劑製造廠執行。
 - 含下列組成之乾洗手劑符合世界衛生組織 (WHO) 之建議：
 - 80% (v/v) 之乙醇水溶液；或 75% (v/v) 之異丙醇水溶液；
 - 1.45% (v/v) 之甘油 (丙三醇)；
 - 0.125% (v/v) 之過氧化氫；
 - 無菌蒸餾水；或煮沸後冷卻之水。
 - 酒精原料不得添加其他成分 (例如：矯味劑等)，以免影響洗手液產品的品質，或增加兒童誤食的風險。
 - 須確保所用乙醇或異丙醇活性成分 (包含下料量) 正確無誤，如使用其他來源之乙醇或異丙醇，其甲醇含量不得超過 630 ppm。
 - 調製者須以例行性調製相似非無菌藥品之製備條件，調製乾洗手劑產品。
 - 乾洗手劑產品須為水溶液，且其包裝容器應足夠緊密 (可避免乙醇與異丙醇蒸發)。
 - 如有不良事件，應於 15 天內儘速通報，通報內容應至少包含調製者、聯絡方式、消費者資訊 (如可得知)、產品資訊及不良事件描述。
 - 關於外包工廠之不良事件通報，可參考美國 FDA 指引 “Adverse Event Reporting for Outsourcing Facilities Under Section 503B of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act”。