



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2023 年 10 月發布「酒精(乙醇)與異丙醇的甲醇檢測政策」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：蔡宜軒

發表時間：2023/10

內容歸類：CMC

類別：指引

關鍵字：Alcohol、Isopropyl alcohol、Methanol

資料來源：[Policy for Testing of Alcohol \(Ethanol\) and Isopropyl Alcohol for Methanol Guidance for Industry](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 發布本指引係為取代 2021 年 1 月發布的公共衛生緊急事件(COVID-19)期間酒精(乙醇)與異丙醇的甲醇檢測政策指引。請參閱[當代醫藥法規月刊第 125 期](#)「公共衛生緊急事件(COVID-19)期間酒精(乙醇)與異丙醇的甲醇檢測政策」指引。本指引新增內容主要為美國藥典(USP)異丙醇個論對甲醇限量為 200 ppm 的測試已正式生效。
  2. 本指引的檢測政策適用於作為藥品中活性成分或非活性成分之藥用酒精，且無論該藥品是否為乾洗手劑。根據美國聯邦食品、藥物和化妝品法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FD&C Act)第 501(b)節，任何乙醇或異丙醇含有甲醇超過 200 ppm 均被視為摻假(adulterated)，因為該品質或純度低於美國藥典(USP)的標準。
  3. 甲醇檢測政策
    - (1) 一般藥品 (Drug Products)

2022 年 2 月 1 日，修訂後的異丙醇個論正式生效，其中增加與甲醇限量相同的檢測方法作為鑑別項目 C。因此，當藥品製造商使用乙醇或異丙醇時，須分別依據 USP 的酒精或異丙醇個



論之鑑別項目進行甲醇限量測試。因此依據 21 CFR 211.84 所進行的乙醇或異丙醇鑑別試驗，而未包含 USP 的甲醇限量檢測方法，美國 FDA 可能會視為違反美國 FD & C Act 第 501(a)(2)(B)與/或 501(b)節之法規。

藥用酒精使用於藥品生產前，藥品製造商須針對逐批每一容器內的藥用酒精執行特定的鑑別試驗，其中包括甲醇的限量測試。且藥品製造商須建立適當的藥品檢測方法，以確保檢測乙醇或異丙醇含量時，該方法亦可區分活性成分與甲醇。

#### (2) 一般調製藥品 (Compounded drug products)

根據美國 FD&C Act 第 501(a)或(b)節，含有乙醇或異丙醇且其甲醇含量超過 200 ppm 的調製藥品可能被視為摻假，且不符合美國 FD&C 第 503A 或 503B 節的相關豁免條件，因為這些乙醇或異丙醇不符合 USP 的標準。調製時確認所使用成分的鑑別性是非常重要的，且調製者應確保成分的原始製造商及後續製造商或供應商(包括重分包裝廠、重貼標籤廠及經銷商)的可靠性。