

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

聯絡人：莊小姐

聯絡電話：02-2787-7983

傳真：02-2787-7799

電子郵件：anch@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國114年1月20日

發文字號：FDA研字第1141900021號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：增修訂品目及通則稿件清單1份 (A21020000I\_1141900021\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：有關中華藥典增修訂通則及品目共75篇稿件草案，請惠示  
卓見，請查照。

說明：

- 一、中華藥典為我國藥品品質標準與檢驗方法之技術規範，鑒於世界各國醫藥科技迅速發展，分析方法不斷推陳出新，為符合產業實際需求與國際接軌，爰參考國際藥典規範增修訂中華藥典通則及品目。稿件草案內容公開後蒐集彙整各界意見，經中華藥典編修委員會議諮詢，納入中華藥典第十版。
- 二、增修訂通則及品目稿件清單詳如附件，稿件草案內容將載於本署官網（網址：<http://www.fda.gov.tw>）/業務專區/研究檢驗/中華藥典專區/中華藥典增修品項草案公開資訊專區，敬請轉知所屬會員或相關單位至該專區參閱。
- 三、本次公開之草案內容倘有任何意見或修正建議者，請於發函日之次日起60日內陳述意見（電子郵件：anch@fda.gov.tw），逾期視同無意見。

正本：台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物基因體學會、台灣研發型生技新藥發展協會、國立臺灣大學藥學專業學院、國立成功大學藥學系、國立陽明交通大學藥學系、國防醫學院藥學系、高雄醫學大學藥學系、臺北醫學大學藥學系、中國醫藥大學藥學系、大仁科技大學藥學系、嘉南藥理科技大學藥學系、慈濟大學藥學系

副本：本署藥品組、本署品質監督管理組(均含附件)



裝

訂

線



## 增修訂通則

編號	新增	修訂	中華藥典通則編號	中文名
1		✓	(3011)	單核球活化試驗
2		✓	(3012)	單核球活化試驗指引
3		✓	(5021)	病毒性疫苗外來物質試驗
4	✓		(5029)	疫苗固有熱原成分之單核球活化試驗
5	✓		(5037)	以細胞為基礎之 TNF- $\alpha$ 拮抗劑效價測定
6	✓		(5227)	人類免疫球蛋白中抗 D 抗體試驗
7		✓	(5531)	造血前驅細胞之群落形成細胞測定
8		✓	(5533)	有核細胞計數與存活率
9		✓	(5635)	疫苗製劑
10	✓		(5735)	人類 C1 酯酶抑制劑測定

增修訂品目

編號	新增	修訂	英文名	中文名
1	✓		Albuterol Inhalation Solution	丁伸原腎上腺素吸入溶液
2		✓	Atomoxetine Hydrochloride	阿托莫西汀鹽酸鹽
3		✓	Benzylpenicillin Benzathine Injectable Suspension	苜青黴素苜乙二胺鹽注射懸液
4		✓	Clobetasol Propionate Ointment	氣貝他皮質醇丙酸酯軟膏
5		✓	Codeine Phosphate	可待因磷酸鹽
6		✓	Dextrose and Sodium Chloride in Potassium Chloride Injection	葡萄糖-氯化鈉/氯化鉀注射液
7		✓	Doxepin Hydrochloride	多士平鹽酸鹽
8		✓	Doxepin Hydrochloride Capsules	多士平鹽酸鹽膠囊
9		✓	Epinephrine Bitartrate	腎上腺素重酒石酸鹽
10		✓	Estradiol and Norethindrone Acetate Tablets	雌酚醇-乙炔類黃體酮乙酸酯錠
11		✓	Estradiol Valerate	雌酚醇戊酸酯
12		✓	Fentanyl Citrate	吩坦尼檸檬酸鹽
13		✓	Flavoxate Hydrochloride	服拉沃塞特鹽酸鹽
14		✓	Fluconazole Tablets	氟剋黴唑錠
15	✓		Heparin Sodium	肝素鈉鹽
16		✓	Hydroxyzine Hydrochloride Injection	苜羥乙哌吡鹽酸鹽注射液
17		✓	Indigotindisulfonate Sodium	靛藍二磺酸鈉鹽
18	✓		Influenza Vaccine (Live, Nasal)	流感疫苗(活性, 鼻用)
19		✓	Iodine	碘
20	✓		Japanese Encephalitis Vaccine (Live, Attenuated)	活性減毒日本腦炎疫苗
21		✓	Minoxidil Tablets	敏諾西迪錠
22	✓		Nadroparin Calcium	那屈肝素鈣鹽
23		✓	Nystatin and Triamcinolone Acetonide Cream	耐絲菌素-特安皮質醇縮丙酮乳膏
24	✓		Oleovitamin A and D	維生素A-維生素D油液
25	✓		Oleovitamin A and D Capsules	維生素A-維生素D油液膠囊
26	✓		Oxycodone Hydrochloride Oral Solution	羥可酮鹽酸鹽口服溶液

編號	新增	修訂	英文名	中文名
27	✓		Pectin	果膠
28		✓	Phenylbutazone	苯丁吡唑酮
29		✓	Physostigmine Salicylate Injection	毒扁豆鹼水楊酸鹽注射液
30		✓	Phytonadione Tablets	葉茶醌錠
31	✓		Polyethylene Glycol 3350	聚乙二醇 3350
32		✓	Polyvinyl Acetate Phthalate	酞酸乙酸聚乙烯
33	✓		Potassium Acetate	乙酸鉀
34	✓		Potassium Chloride Extended-Release Tablets	氯化鉀延釋錠
35	✓		Potassium Phosphates Injection	磷酸鉀注射液
36	✓		Prasugrel Tablets	環丙噻吩啉酯錠
37		✓	Prilocaine and Epinephrine Injection	必洛卡因-腎上腺素注射液
38		✓	Prochlorperazine Edisylate	普氯苯噻吩乙二磺酸鹽
39		✓	Promazine Hydrochloride	丙胺噻吩鹽酸鹽
40		✓	Purified Cotton	精製棉
41		✓	Pyrazinamide	吡咩醯胺
42		✓	Quinapril Hydrochloride	喹那普利鹽酸鹽
43		✓	Quinapril Tablets	喹那普利錠
44	✓		Regorafenib	力革速肌靶泊
45	✓		Sodium Alginate	褐藻酸鈉
46	✓		Sodium Ferrous Citrate	亞鐵檸檬酸鈉鹽
47	✓		Sodium Phenylbutyrate Tablets	苯丁酸鈉錠
48	✓		Sorafenib Tablets	狩速肌靶泊錠
49	✓		Sorafenib Tosylate	狩速肌靶泊甲苯磺酸鹽
50	✓		Sorbic Acid	山梨酸
51	✓		Spectinomycin for Injectable Suspension	注射懸液用大觀絲菌素
52	✓		Teriparatide	重組人類副甲狀腺素
53	✓		Testosterone	睪固酮
54	✓		Tetracycline	四環素
55		✓	Tizanidine Hydrochloride	泰札啉鹽酸鹽
56	✓		Tobramycin and Dexamethasone Ophthalmic Suspension	泰百絲菌素-迪皮質醇眼用懸液
57	✓		Tribasic Calcium Phosphate	氫氧磷酸鈣

編號	新增	修訂	英文名	中文名
58	✓		Trifluridine	三氟尿去糞苷
59	✓		Tromethamine	叔丁胺三醇
60	✓		Tuberculin, Purified Protein Derivative	精製結核菌素
61	✓		Tyrosine	酪胺酸
62	✓		Urea C13	[碳-13]尿素
63	✓		Urea C13 for Oral Solution	口服溶液用[碳-13]尿素
64	✓		Zinc Chloride	氯化鋅
65	✓		Zinc Sulfate Tablets	硫酸鋅錠