

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：張小姐

聯絡電話：(02)2787-7781

傳真：(02)2653-1256

電子郵件：7418@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112年7月25日

發文字號：FDA研字第1121901359號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：增修訂品目及通則清單1份 (A21020000I_1121901359_doc3_Attach1.pdf)

主旨：有關中華藥典增修訂品目及通則155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品目及通則。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，納入中華藥典第九版補篇（二）。

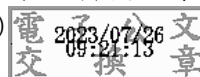
二、新增修訂品目及通則稿件清單詳附件，稿件草案內容載於本署官網(網址:<http://www.fda.gov.tw>)/業務專區/研究檢驗/中華藥典專區/中華藥典增修品項草案公開資訊專區，敬請轉知所屬會員或相關單位至該專區參閱。

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:7418@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、私立大仁科技大學藥學系、嘉南藥理科技大學藥學系

副本：本署藥品組、本署品質監督管理組(均含附件)



裝

訂

線



增修訂品目

編號	新增	修訂	英文名	中文名
1		v	Absorbent Gauze	脫脂紗布
2		v	Acetaminophen, Chlorpheniramine Maleate, and Dextromethorphan Hydrobromide Tablets	乙醯胺酚-氯菲安明縮蘋酸鹽-右旋美索芬氫溴酸鹽錠
3		v	Acetazolamide	乙醯偶氮胺
4		v	Albuterol	阿布帖醇
5	v		Aluminum Oxide	氧化鋁
6		v	Amoxapine Tablets	安莫散平錠
7		v	Amphotericin B	節絲菌素 B
8		v	Anethole	茴香腦
9	v		Arginine Hydrochloride Injection	精胺酸鹽酸鹽注射液
10	v		Ascorbyl Palmitate	抗壞血酸棕櫚酸酯
11		v	Atropine	顛茄鹼
12		v	Atropine Sulfate Ophthalmic Ointment	顛茄鹼硫酸鹽眼用軟膏
13		v	Belladonna Extract	顛茄浸膏
14	v		Benzocaine Topical Solution	苯唑卡因外用溶液
15	v		Benzoic and Salicylic Acids Ointment	苯甲酸-水楊酸軟膏
16	v		Beta Carotene	β-胡蘿蔔素
17	v		Bismuth Subnitrate	次硝酸鉍
18		v	Brinzolamide Ophthalmic Suspension	布林佐胺眼用懸液
19	v		Budesonide Nasal Spray	亞丁皮質醇鼻噴劑
20		v	Bupropion Hydrochloride Extended-Release Tablets	安非他酮鹽酸鹽延釋錠
21	v		Butylated Hydroxyanisole	丁羥甲氧苯
22	v		Butylated Hydroxytoluene	二叔丁對甲酚
23	v		Calcipotriol Ointment	鈣泊三醇軟膏
24	v		Calcium Acetate	乙酸鈣
25	v		Calcium Lactobionate	乳糖酸鈣
26	v		Calcium Saccharate	葡二酸鈣
27	v		Calcium Stearate	硬脂酸鈣
28	v		Carbachol Intraocular Solution	胺甲醯膽鹼眼內溶液
29	v		Carbomer 940	聚丙烯酸 940
30		v	Cephapirin Sodium	頭孢匹林鈉鹽
31	v		Cetostearyl Alcohol	鯨蠟硬脂醇
32	v		Chloral Hydrate Oral Solution	水合三氯乙醛口服溶液
33	v		Chloramphenicol Sodium Succinate	氯絲菌素琥珀酸酯鈉鹽
34	v		Chloramphenicol Sodium Succinate for Injection	注射用氯絲菌素琥珀酸酯鈉鹽
35	v		Choline Bitartrate	膽鹼重酒石酸鹽
36	v		Chromic Chloride	氯化鉻
37		v	Cilostazol Tablets	西洛他唑錠
38	v		Citrulline	瓜胺酸

編號	新增	修訂	英文名	中文名
39	v		Clonidine Hydrochloride Injection	氯尼定鹽酸鹽注射液
40	v		Cobamamide	腺苷鈷胺
41	v		Coconut Oil	椰子油
42	v		Colloidal Silicon Dioxide	膠態二氧化矽
43	v		Cupric Chloride	氯化銅
44	v		Cupric Sulfate	硫酸銅
45	v		Cystine	胱氨酸
46	v		Decitabine	去氧氮胞苷
47	v		Desogestrel	去氧孕烯
48		v	Dexamethasone Tablets	迪皮質醇錠
49	v		Dextrose Excipient	葡萄糖賦形劑
50	v		Dibasic Potassium Phosphate	磷酸氫二鉀
51		v	Doxorubicin Hydrochloride	杜薩魯比辛鹽酸鹽
52	v		Doxycycline Hyclate Delayed-Release Capsules	去氧羧四環素鹽酸鹽遲釋膠囊
53	v		Edetate Disodium	乙二胺四乙酸鈉
54	v		Eperisone Hydrochloride	依培立酮鹽酸鹽
55		v	Epinephrine	腎上腺素
56		v	Erythromycin	紅絲菌素
57		v	Erythromycin Ethylsuccinate	紅絲菌素乙基琥珀酸酯
58	v		Erythromycin Ethylsuccinate for Oral Suspension	口服懸液用紅絲菌素乙基琥珀酸酯
59		v	Ethacrynic Acid	埃西克林酸
60		v	Ethambutol Hydrochloride	乙胺丁醇鹽酸鹽
61	v		Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Grafted Copolymer	乙二醇-乙烯醇接枝共聚物
62	v		Eucalyptus Oil	桉葉油
63	v		Exemestane Tablets	外甲烯甾二酮錠
64		v	Fenoprofen Calcium Tablets	苯醚苯丙酸鈣鹽錠
65		v	Fexofenadine Hydrochloride Tablets	苯苄羧胺吡啶鹽酸鹽錠
66	v		Fluconazole for Oral Suspension	口服懸液用氟剋黴唑
67		v	Fluoxetine Oral Solution	氟希定口服溶液
68		v	Folic Acid Injection	葉酸注射液
69	v		Furazolidone	呋喃噁唑酮
70	v		Gadobutrol	釷丁三醇
71	v		Galactose	半乳糖
72	v		Galantamine Extended-Release Capsules	雪花蓮胺延釋膠囊
73		v	Galantamine Hydrobromide	雪花蓮胺氫溴酸鹽
74	v		Gemifloxacin Mesylate	吉米氟沙星甲磺酸鹽
75	v		Glutamic acid	麩氨酸
76	v		Glutathione	麩胱甘肽
77	v		Guar Gum	瓜爾膠
78		v	Hydrocortisone Sodium Succinate for Injection	注射用二氫皮質酮琥珀酸鈉鹽
79		v	Hydrocortisone Tablets	二氫皮質酮錠

編號	新增	修訂	英文名	中文名
80	v		Hydrogenated Castor Oil	氫化蓖麻油
81		v	Hydroxyprogesterone Caproate Injection	羥黃體素己酸酯注射液
82		v	Inamrinone	吡胺吡酮
83		v	Inamrinone Injection	吡胺吡酮注射液
84		v	Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated)	流感疫苗（裂解病毒體，不活化）
85		v	Influenza Vaccine (Surface Antigen, Inactivated)	流感疫苗（表面抗原，不活化）
86		v	Influenza Vaccine (Surface Antigen, Inactivated, Virosome)	流感疫苗（表面抗原，不活化，仿病毒顆粒）
87		v	Influenza Vaccine (Whole Virion, Inactivated, Prepared in Cell Cultures)	流感疫苗（全病毒體，不活化，細胞培養製程）
88	v		Inositol	肌醇
89	v		Invert Sugar Injection	轉化糖注射液
90	v		Ipratropium Bromide Inhalation Solution	異丙托銨溴鹽吸入溶液
91	v		Isopropyl Myristate	肉豆蔻酸異丙酯
92		v	Isradipine	異噁唑氫吡啶
93	v		Ixabepilone	醯胺纖囊菌素
94		v	Ketoconazole Tablets	縮酮剋黴唑錠
95	v		Lacosamide	<i>l</i> -乙醯絲苳醯胺
96	v		Lacosamide Injection	<i>l</i> -乙醯絲苳醯胺注射液
97	v		Lacosamide Tablets	<i>l</i> -乙醯絲苳醯胺錠
98	v		L-Alanyl-L-glutamine	丙麩醯二肽
99		v	Lorazepam Oral Concentrate	樂耐平濃縮口服液
100	v		Magnesium Aluminometasilicate	偏矽酸鎂鋁
101	v		Magnesium Aluminosilicate	矽鋁酸鎂
102	v		Magnesium Aluminum Silicate	矽酸鎂鋁
103	v		Medium-chain Triglyceride	中鏈三酸甘油酯
104		v	Melphalan Tablets	氮芥苯丙胺酸錠
105		v	Mepivacaine Hydrochloride Injection	甲哌啶卡因鹽酸鹽注射液
106	v		Metaxalone	間甲噁唑酮
107	v		Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer	甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物
108	v		Methacrylic Acid and Methyl Methacrylate Copolymer	甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物
109		v	Methotrexate Tablets	胺甲異葉酸錠
110		v	Methyldopa Tablets	甲多巴錠
111	v		Methylene Blue	亞甲藍
112		v	Methyltestosterone Capsules	甲睾固酮膠囊
113		v	Methyltestosterone Tablets	甲睾固酮錠
114		v	Metoprolol Tartrate Tablets	甲氧異丙洛酒石酸鹽錠
115	v		Minocycline Periodontal System	甲胺四環素牙周系統
116		v	Minoxidil	敏諾西迪
117	v		Mono- and Di-glycerides	單/雙甘油酯
118		v	Montelukast Sodium	蒙特魯卡斯特鈉鹽
119	v		Naftopidil	荼哌地爾

編號	新增	修訂	英文名	中文名
120	v		Octyldodecanol	辛基十二醇
121	v		Oleyl Alcohol	油醇
122		v	Oxazepam Tablets	羥去甲二氮呋錠
123		v	Penicillamine Capsules	青黴胺膠囊
124		v	Pethidine Hydrochloride Injection	苯哌啶酯鹽酸鹽注射液
125		v	Pethidine Hydrochloride Tablets	苯哌啶酯鹽酸鹽錠
126	v		Pipethanate Ethobromide	苯甘醇酸哌錠乙酯溴鹽
127		v	Piroxicam	吡苯磺醯胺
128		v	Piroxicam Capsules	吡苯磺醯胺膠囊
129	v		Poloxamer	泊洛沙姆
130	v		Polyoxyl 35 Castor Oil	聚乙二醇 35 蓖麻油
131	v		Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil	聚乙二醇 40 氫化蓖麻油
132	v		Polyvinyl Acetate Dispersion	聚乙酸乙烯酯分散劑
133		v	Pyridoxine Hydrochloride	吡多醇鹽酸鹽
134		v	Pyrimethamine	乙胺嘧啶
135	v		Pyrrolidone	吡咯啶酮
136		v	Rabeprazole Sodium	拉培拉唑鈉鹽
137		v	Rizatriptan Benzoate	利扎炔坦苯甲酸鹽
138		v	Selegiline Hydrochloride Tablets	丙炔苯丙胺鹽酸鹽錠
139		v	Sodium Fluoride Tablets	氟化鈉錠
140		v	Sorbitol Solution	山梨醇溶液
141		v	Vincristine Sulfate	甲醯長春花鹼硫酸鹽
142		v	Zolmitriptan	佐米色胺

增修訂通則

編號	新增	修訂	中華藥典通則編號	中文名
1		v	(1643)	總有機碳
2	v		(3077)	體外生物反應性試驗
3	v		(3079)	體內生物反應性試驗
4	v		(3087)	用重組因子 C 於細菌內毒素之檢驗
5	v		(4064)	壓製錠劑之特性分析
6	v		(4074)	賦形劑生物安全性評估指引
7	v		(4096)	用於藥品容器、醫療器材及植入物材料之生物相容性
8	v		(4170)	微漿菌滅菌法
9	v		(4210)	無菌試驗－無菌隔離裝置之確效
10	v		(4212)	無菌保證
11		v	(4671)	容器性能測試
12	v		(5454)	藉體外試驗替代體內試驗之疫苗品質管制
13	v		(5721)	人類馮威里氏因子效價測定