

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：26531145  
聯絡人及電話：張云榕27878000#7727  
電子郵件信箱：7418@fda.gov.tw

40402

台中市學士路91號 互助大樓10樓

受文者：中國醫藥大學藥學院藥學系

發文日期：中華民國108年5月27日

發文字號：FDA研字第1081900800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：增修訂品目及通則草案一覽表1份

主旨：有關中華藥典增修訂品目及通則202篇草案，惠請卓賜意見，請查照。

說明：

- 一、鑑於醫藥科技發展日新月異，分析方法不斷推陳出新，為使中華藥典與國際接軌，精進並加速中華藥典編修現代化，爰參考國際規範增修訂中華藥典品目及通則。新增修訂完成之稿件公開後彙整各界意見，經中華藥典編修委員會議審議後，將納入今(108)年度 12月出版之中華藥典第八版補篇（三）。
- 二、本次新增修訂品目及通則草案一覽表(如附件)，草案內容載於本署(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中，敬請轉知所屬會員或相關單位前往該專區參閱。
- 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、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、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西

裝

訂

線



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、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、國立臺灣大學藥學專業學院、國立成功大學藥學系、國立陽明大學藥學系、國防醫學院藥學系、高雄醫學大學藥學院藥學系、臺北醫學大學藥學院藥學系、中國醫藥大學藥學院藥學系、私立大仁科技大學藥學系、嘉南藥理大學藥學系

副本：本署藥品組、本署風險管理組(均含附件)

署長吳秀梅

訂

線

增修訂品目草案一覽表

	新增	修訂	英文名	中文名
1	v		Benzympenicillin Potassium Injection	苄青黴素鉀注射液
2	v		Benzympenicillin Sodium	苄青黴素鈉
3	v		Benzympenicillin Sodium for Injection	注射用苄青黴素鈉
4	v		Chondroitin Sulfate Sodium	硫酸軟骨素
5	v		Chymotrypsin	胰凝乳蛋白酶
6	v		Enoxaparin Sodium	依諾肝素鈉
7	v		Enoxaparin Sodium Injection	依諾肝素鈉注射液
8	v		Etanercept	腫瘤壞死因子受體融合蛋白
9	v		Follitropin	濾泡刺激素
10	v		Follitropin Concentrated Solution	濾泡刺激素濃縮液
11	v		Glucagon	升糖素
12	v		Glucagon for Injection	注射用升糖素
13	v		Goserelin	戈舍瑞林促性腺激素釋放激素
14	v		Human Coagulation Factor VIIa (rDNA) Concentrated Solution	人類第七凝血因子 (rDNA) 濃縮液
15	v		Infliximab	腫瘤壞死因子嵌合單株抗體
16		v	Insulin Isophane Human Suspension	魚精蛋白鋅人類胰島素注射懸液
17	v		Intramuscular Immune Globulin	免疫球蛋白肌肉注射液
18		v	Irbesartan	艾比沙坦
19	v		Lopinavir and Ritonavir Oral Solution	洛比那維爾與利托那維爾口服溶液
20	v		Lopinavir and Ritonavir Tablets	洛比那維爾與利托那維爾錠
21		v	Losartan Potassium	洛沙坦鉀
22		v	Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets	洛沙坦鉀與氫氯苯噻錠
23		v	Losartan Potassium Tablets	洛沙坦鉀錠
24	v		Low Molecular Mass Heparins	低分子量肝素
25	v		Magnesium Oxide Tablets	氧化鎂錠
26	v		Mannitol Injection	甘露醇注射液
27		v	Measles Virus Vaccine Live	麻疹活病毒疫苗
28	v		Measles, Mumps, Rubella and Varicella Virus Vaccine Live	麻疹、腮腺炎、德國麻疹及水痘活病毒混合疫苗
29	v		Memantine Hydrochloride	鹽酸二甲金剛烷胺
30	v		Memantine Hydrochloride Tablets	鹽酸二甲金剛烷胺錠
31		v	Metoclopramide Hydrochloride Injection	鹽酸美多普胺注射液
32		v	Metoclopramide Hydrochloride Oral Solution	鹽酸美多普胺口服溶液
33		v	Metoclopramide Hydrochloride Tablets	鹽酸美多普胺錠
34	v		Midazolam Injection	咪氟唑倫注射液
35	v		Misoprostol Dispersion	甲異前列腺E <sub>1</sub> 分散體
36	v		Mitomycin	絲裂鏈絲菌素

增修訂品目草案一覽表

	新增	修訂	英文名	中文名
37	v		Mitomycin for Injection	注射用絲裂鏈絲菌素
38	v		Mometasone Furoate Topical Solution	莫美他松糠酸酯外用溶液
39		v	Mumps Virus Vaccine Live	腮腺炎活病毒疫苗
40	v		Mycophenolate Mofetil	黴菌酚酸
41	v		Mycophenolate Mofetil Capsules	黴菌酚酸膠囊
42	v		Mycophenolate Mofetil for Injection	注射用黴菌酚酸
43	v		Mycophenolate Mofetil Tablets	黴菌酚酸錠
44	v		Naloxone Hydrochloride	鹽酸納洛酮
45	v		Naloxone Hydrochloride Injection	鹽酸納洛酮注射液
46	v		Nateglinide Tablets	那格列奈錠
47	v		Nicardipine Hydrochloride	鹽酸尼卡迪平
48	v		Nicardipine Hydrochloride Injection	鹽酸尼卡迪平注射液
49		v	Nifedipine	尼菲迪平
50		v	Nifedipine Capsules	尼菲迪平膠囊
51		v	Nifedipine Extended-Release Tablets	尼菲迪平延釋錠
52		v	Nitroglycerin Injection	硝化甘油注射液
53		v	Norepinephrine Bitartrate	酒石酸原腎上腺素
54		v	Norepinephrine Bitartrate Injection	酒石酸原腎上腺素注射液
55	v		Nystatin Vaginal Inserts	耐絲菌素陰道塞劑
56	v		Nystatin Vaginal Suppositories	耐絲菌素陰道栓劑
57	v		Octreotide Acetate	乙酸八肽體抑素
58	v		Olanzapine Orally Disintegrating Tablets	奧氮平口溶錠
59		v	Olanzapine Tablets	奧氮平錠
60	v		Olmesartan Medoxomil	奧美沙坦酯
61	v		Olmesartan Medoxomil Tablets	奧美沙坦酯錠
62	v		Omeprazole Magnesium	奧美拉唑鎂
63	v		Oxaliplatin for Injection	注射用奧沙利鉑
64	v		Oxaliplatin Injection	奧沙利鉑注射液
65	v		Oxytetracycline	羥四環素
66	v		Pancuronium Bromide	溴化盤庫諾銨
67	v		Pancuronium Bromide Injection	溴化盤庫諾銨注射液
68	v		Panthenol	泛醇
69	v		Pemetrexed Disodium	培美曲塞二鈉
70	v		Pemetrexed for Injection	注射用培美曲塞二鈉
71	v		Perindopril Erbumine Tablets	叔丁胺培林哌普利錠
72		v	Phenobarbital Sodium	苯巴比妥鈉
73	v		Pioglitazone Tablets	鹽酸皮利酮錠
74		v	Poliovirus Vaccine (Oral)	口服小兒麻痺疫苗
75	v		Potassium Cresolsulfonate	煤餾油酚磺酸鉀

增修訂品目草案一覽表

	新增	修訂	英文名	中文名
76	v		Pramoxine Hydrochloride	鹽酸普拉莫辛
77	v		Praziquantel	吡喹酮
78	v		Praziquantel Tablets	吡喹酮錠
79		v	Procaine Hydrochloride Injection	鹽酸普卡因注射液
80		v	Propranolol Hydrochloride	鹽酸普潘奈
81		v	Propranolol Hydrochloride Extended-Release Capsules	鹽酸普潘奈延釋膠囊
82		v	Propranolol Hydrochloride Injection	鹽酸普潘奈注射液
83		v	Rabies Vaccine (Prepared in Cell Cultures)	狂犬病疫苗 (細胞培養製程)
84	v		Ribavirin Capsules	立貝維爾膠囊
85	v		Riluzole	利魯唑
86	v		Riluzole Tablets	利魯唑錠
87	v		Risedronate Sodium	利塞膦酸鈉
88	v		Risedronate Sodium Tablets	利塞膦酸鈉錠
89	v		Ritonavir	利托那維爾
90	v		Ritonavir Oral Solution	利托那維爾口服溶液
91	v		Ritonavir Tablets	利托那維爾錠
92		v	Rubella Virus Vaccine Live	德國麻疹活病毒疫苗
93	v		Shellac	蟲膠
94	v		Sildenafil Citrate	檸檬酸西地那非
95	v		Sildenafil Tablets	檸檬酸西地那非錠
96	v		Sodium Acetate Injection	乙酸鈉注射液
97		v	Sodium Chloride	氯化鈉
98		v	Sodium Chloride Injection	氯化鈉注射液
99		v	Sodium Lauryl Sulfate	硫酸月桂酯鈉
100		v	Somatostatin	體抑素
101	v		Sucralose	三氯蔗糖
102	v		Sufentanil Citrate	檸檬酸蘇芬坦尼
103	v		Sufentanil Citrate Injection	檸檬酸蘇芬坦尼注射液
104		v	Sulfamethoxazole and Trimethoprim Injection	美坐磺胺與曲美普林注射液
105		v	Sulfamethoxazole and Trimethoprim Oral Suspension	美坐磺胺與曲美普林口服懸液
106		v	Sulfamethoxazole and Trimethoprim Tablets	美坐磺胺與曲美普林錠
107		v	Sulfinpyrazone Capsules	亞磺吡唑膠囊
108		v	Sulfinpyrazone Tablets	亞磺吡唑錠
109	v		Sumatriptan Nasal Spray	司麥普坦鼻噴劑
110	v		Sumatriptan Succinate	琥珀酸司麥普坦

增修訂品目草案一覽表

	新增	修訂	英文名	中文名
111	v		Sumatriptan Tablets	司麥普坦錠
112	v		Tadalafil	他達拉非
113	v		Tadalafil Tablets	他達拉非錠
114	v		Temozolomide	替莫唑洛胺
115	v		Temozolomide Capsules	替莫唑洛胺膠囊
116	v		Teriparatide	重組人類副甲狀腺素
117	v		Terlipressin	特利加壓素
118		v	Tetracaine Hydrochloride	鹽酸特他卡因
119		v	Tetracaine Hydrochloride for Injection	注射用鹽酸特他卡因
120		v	Tetracaine Hydrochloride Injection	鹽酸特他卡因注射液
121	v		Tetrahydrozoline Hydrochloride	鹽酸四氫唑啉
122	v		Tetrahydrozoline Hydrochloride Ophthalmic Solution	鹽酸四氫唑啉眼用溶液
123		v	Theophylline	茶鹼
124	v		Theophylline Extended-Release Capsules	茶鹼延釋膠囊
125	v		Theophylline Oral Solution	茶鹼口服溶液
126	v		Theophylline Sodium Glycinate	茶鹼鈉-甘胺酸
127		v	Titanium Dioxide	二氧化鈦
128	v		Topiramate Capsules	托比拉邁膠囊
129	v		Travoprost	曲伏前列素
130	v		Tretinoin Topical Solution	視網酸外用溶液
131	v		Urokinase	尿激酶
132	v		Valine	纈胺酸
133		v	Valsartan	纈沙坦
134	v		Venlafaxine Hydrochloride Extended-Release Capsules	鹽酸文拉法辛延釋膠囊
135		v	Warfarin Sodium	苯甲香豆醇鈉
136		v	Warfarin Sodium for Injection	注射用苯甲香豆醇鈉
137		v	Warfarin Sodium Tablets	苯甲香豆醇鈉錠
138	v		Zinc Gluconate	葡萄糖酸鋅
139	v		Zinc Gluconate Tablets	葡萄糖酸鋅錠
140		v	Zinc Oxide Ointment	氧化鋅軟膏
141	v		Zolmitriptan	佐米色胺
142		v	Zolpidem Tartrate	酒石酸唑匹淀

增修訂通則草案一覽表

	新增	修訂	中文名	
1		v	(1002)	熔點測定法
2		v	(1004)	黏度測定法
3		v	(1005)	比重測定法
4		v	(1009)	pH值測定法
5		v	(1046)	容器性能測試
6		v	(1049)	放射活性
7	v		(1054)	核磁共振光譜法之應用
8	v		(1055)	掃描式電子顯微鏡
9	v		(1056)	放射活性—理論與實務
10	v		(1057)	斷層掃描用正子藥物簡介
11	v		(1058)	中紅外光譜法
12	v		(1059)	紫外光-可見光光譜法
13		v	(2001)	一般鑑別試驗法
14		v	(3004)	易碳化物檢查法
15		v	(3006)	砷檢查法
16		v	(3007)	鉛檢查法
17	v		(3009.11)	脂肪與固定油-過氧化價
18	v		(3009.12)	脂肪與固定油-脂肪酸組成
19	v		(3009.13)	脂肪與固定油-Omega-3脂肪酸測定與概況
20	v		(3009.14)	脂肪與固定油-不揮發油之水與沉澱物
21	v		(3009.15)	脂肪與固定油-胺基苯甲醚價
22	v		(3009.16)	脂肪與固定油-總氧化價
23	v		(3009.17)	脂肪與固定油-微量金屬
24	v		(3009.18)	脂肪與固定油-固醇組成
25		v	(3011)	乙醇測定法
26		v	(3015)	溶離
27		v	(3018)	維生素A含量測定法
28		v	(3019)	維生素D含量測定法
29		v	(3021)	汞檢查法
30		v	(3026)	核黃素含量測定法
31		v	(3038)	可投藥容量測定法
32		v	(3039)	最低內容量試驗法
33		v	(3043)	耗酸量測定法
34		v	(3048)	注射劑彈性蓋塞試驗法
35	v		(3078)	測量治療性蛋白質注射劑中非目視可見微粒物質
36	v		(3079)	膠囊—溶離試驗法與相關品質特性
37	v		(3080)	散裝粉末取樣程序
38		v	(4037)	局部與經皮藥品：藥品品質試驗

增修訂通則草案一覽表

	新增	修訂	中文名
39		v	(4062) 分析儀器驗證
40		v	(4065) 散裝藥用賦形劑—檢驗成績書
41	v		(6042) 人類第八凝血因子效價測定法
42	v		(6043) 吸附(著)非細胞型百日咳疫苗效價
43	v		(6043.1) 吸附(著)非細胞型百日咳疫苗效價指引
44	v		(7001.1) 無菌試驗法指引
45	v		(7007.3) 非無菌產品微生物檢驗-製劑與原料之建議合格標準
46	v		(7008.1) 細菌內毒素檢驗法指引
47	v		(7022) 生物測定法之設計與分析
48	v		(7023) 生物測定法之確效指引
49	v		(7024) 生物測定法之設計與開發
50	v		(7027) 治療用重組單株抗體分析方法
51	v		(7028) 微生物品質管制之替代法
52	v		(7029) 人用活菌生醫產品
53	v		(7029.1) 活菌生醫產品微生物檢驗-微生物污染計數法
54	v		(7029.2) 活菌生醫產品微生物檢驗-特定微生物檢驗法
55		v	(9001) 試藥
56		v	(9002) 試液
57		v	(9003) 指示劑
58		v	(9004) 試紙
59		v	(9006) 容量分析溶液
60		v	(10004.1) 容量之校正