

正本

檔 號：
保存年限：

2/26

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：

電子郵件：anch@fda.gov.tw

110



台北市信義區吳興街250號教學研究大樓7樓708室

受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國114年2月18日

發文字號：FDA研字第1141900287號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：增修訂稿件清單1份

主旨：有關中華藥典增修訂通則及品目共95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、旨揭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)

代理署長林金富



增修訂稿件清單

增修訂通則

編號	新增	修訂	中華藥典通則編號	中文名
1		✓	(1631)	呈色與消色
2		✓	(1921)	水分測定
3	✓		(3057)	微生物於滅菌過程之抗性測定
4		✓	(3071)	無菌試驗
5	✓		(3111)	人體組織之微生物檢查
6	✓		(4036)	乾熱去熱原法
7	✓		(4038)	過濾去熱原法
8	✓		(4040)	去熱原法之內毒素指示劑
9	✓		(4042)	沖洗去熱原
10		✓	(4086)	原料藥與製劑之不純物
11		✓	(4711)	溶離
12	✓		(5146)	重組生物製劑之細胞庫規範
13		✓	(7052)	玻璃器具清潔
14		✓	(8226)	分析方法確效指引

增修訂品目

編號	新增	修訂	英文名	中文名
1	✓		[^{99m} Tc] Technetium Sestamibi Injection	[鎳-99m]六丁醚異脞鎳注射劑
2		✓	Amlodipine Besylate Tablets	胺氯苯氫吡啶苯磺酸鹽錠
3		✓	Aprotinin	抑肽酶
4		✓	Bupropion Hydrochloride	安非他酮鹽酸鹽
5	✓		Carbomer 934P	聚丙烯酸 934P
6		✓	Clarithromycin Extended-Release Tablets	甲基紅絲菌素延釋錠
7		✓	Clonazepam Tablets	氯硝二氮呋酮錠
8		✓	Clozapine Tablets	哌吡氯二苯二氮呋錠
9	✓		Dextrin	糊精
10		✓	Dimenhydrinate	氯茶鹼二苯胺明
11		✓	Dimenhydrinate Tablets	氯茶鹼二苯胺明錠
12	✓		Everolimus	羥乙潮絲菌素
13		✓	Felodipine	二氯啶平
14		✓	Galantamine Tablets	雪花蓮胺錠
15		✓	Gelatin	明膠
16		✓	Haloperidol	哈泊度
17		✓	Haloperidol Tablets	哈泊度錠
18	✓		Human C1-Esterase Inhibitor	人類 C1 酯酶抑制劑
19		✓	Human Coagulated Factor IX	人類第九凝血因子
20		✓	Human Coagulation Factor IX (rDNA) Powder for Solution for Injection	注射溶液用人類第九凝血因子 (rDNA)粉劑
21		✓	Hydroxychloroquine Sulfate Tablets	羥乙胺戊胺氯喹硫酸鹽錠
22	✓		Hydroxypropyl Betadex	羥丙基-β-環糊精
23		✓	Infliximab Concentrated Solution	炎熄嵌單抗濃縮液
24		✓	Intramuscular Immune Globulin	免疫球蛋白肌肉注射液
25		✓	Intravenous Immune Globulin	免疫球蛋白靜脈注射液
26		✓	Iopamidol Injection	碘苯醯胺醇注射液

編號	新增	修訂	英文名	中文名
27		✓	Iopromide	碘苯醯胺醚
28		✓	Isosorbide Dinitrate Extended-Release Tablets	異山梨二硝酸酯延釋錠
29		✓	Leflunomide	氟苯喹啉醯胺
30		✓	Lemon Tincture	檸檬酊
31		✓	Levobunolol Hydrochloride Ophthalmic Solution	左旋納布芬鹽酸鹽眼用溶液
32		✓	Lidocaine Hydrochloride and Dextrose Injection	利度卡因鹽酸鹽-葡萄糖注射液
33		✓	Lidocaine Hydrochloride Injection	利度卡因鹽酸鹽注射液
34		✓	Lisinopril	離壓利
35		✓	Magaldrate and Simethicone Tablets	鎂鋁水合物-聚甲矽醚錠
36		✓	Magnesium Sulfate Injection	硫酸鎂注射液
37		✓	Mechlorethamine Hydrochloride for Injection	注射用甲氮芥鹽酸鹽
38		✓	Megestrol Acetate Oral Suspension	美皆斯妥乙酸酯口服懸液
39		✓	Meglumine	葡甲胺鹽
40		✓	Mercaptopurine	硫酚嘌呤
41		✓	Methadone Hydrochloride Oral Solution	美沙冬鹽酸鹽口服溶液
42		✓	Minocycline for Injection	注射用甲胺四環素
43		✓	Mitoxantrone Hydrochloride Injection	邁杜蒾酮鹽酸鹽注射液
44		✓	Monobasic Sodium Phosphate	磷酸二氫鈉
45		✓	Nadolol Tablets	萘二羥丁洛錠
46		✓	Naftifine Hydrochloride Gel	萘替芬鹽酸鹽膠漿
47		✓	Nitrofurantoin	硝基呋喃妥因
48		✓	Nitrofurantoin Tablets	硝基呋喃妥因錠
49		✓	Nystatin, Neomycin Sulfate, Gramicidin, and Triamcinolone Acetonide Ointment	耐絲菌素-新絲菌素硫酸鹽-短桿菌素-特安皮質醇縮丙酮軟膏
50	✓		Paraffin	石蠟

編號	新增	修訂	英文名	中文名
51	✓		Pazopanib Hydrochloride	泛挫血管靶泊鹽酸鹽
52	✓		Phosphoric Acid	磷酸
53		✓	Propranolol Hydrochloride Tablets	普潘奈鹽酸鹽錠
54	✓		Pullulan	聚麥芽三糖
55		✓	Quinidine Gluconate Extended-Release Tablets	奎尼丁葡萄糖酸鹽延釋錠
56		✓	Quinidine Sulfate	奎尼丁硫酸鹽
57	✓		Riociguat	瑞歐擬喋呤
58	✓		Riociguat Tablets	瑞歐擬喋呤錠
59	✓		Saccharin	糖精
60		✓	Sennosides Tablets	番瀉苷錠
61	✓		Silicon Dioxide	二氧化矽
62		✓	Sodium Acetate	乙酸鈉
63	✓		Sodium Fluoride	氟化鈉
64		✓	Sodium Iodide	碘化鈉
65	✓		Sodium Metabisulfite	偏二亞硫酸鈉
66	✓		Sodium Sulfite	亞硫酸鈉
67		✓	Somatropin	生長激素
68		✓	Somatropin for Injection	注射用生長激素
69		✓	Spirolactone Tablets	螺環固醇內酯錠
70	✓		Subcutaneous Immune Globulin	免疫球蛋白皮下注射液
71	✓		Sugar Spheres	蔗糖丸芯
72		✓	Tolmetin Sodium Capsules	妥美丁鈉鹽膠囊
73	✓		Topotecan Hydrochloride	拓撲提康鹽酸鹽
74		✓	Tranexamic Acid	妥內散酸
75	✓		Trehalose	海藻糖
76		✓	Triamcinolone Acetonide Nasal Spray	特安皮質醇縮丙酮鼻噴劑
77		✓	Vinblastine Sulfate	長春花鹼硫酸鹽
78	✓		Xanthan Gum	黃原膠
79		✓	Zinc Sulfate	硫酸鋅

編號	新增	修訂	英文名	中文名
80		✓	Zinc Undecylenate	十一烯酸鋅
81	✓		Zoledronic Acid	咪唑二膦酸