

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：2787-7781

傳真：2653-1256

電子郵件：7418@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年6月10日

發文字號：FDA研字第1111901046A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_1111901046A_doc3_Attach1.pdf)

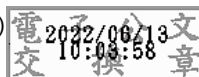
主旨：有關中華藥典增修訂品目及通則247篇稿件草案，請惠示
卓見，請查照。

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，納入今(111)年度出版之中華藥典第九版補篇(一)。
- 二、本次新增修訂品目及通則稿件清單如附件，稿件草案內容將載於本署(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，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、社團法人臺灣臨床藥學會、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	Abiraterone Acetate Tablets	阿比特龍乙酸酯錠
2		v	Acetaminophen	乙醯胺酚
3		v	Acetaminophen and Caffeine Tablets	乙醯胺酚-咖啡因錠
4		v	Acetaminophen Capsules	乙醯胺酚膠囊
5		v	Acetaminophen, Aspirin, and Caffeine Tablets	乙醯胺酚-阿斯匹林-咖啡因錠
6		v	Acyclovir Capsules	阿塞維爾膠囊
7		v	Acyclovir Ointment	阿塞維爾軟膏
8		v	Acyclovir Oral Suspension	阿塞維爾口服懸液
9		v	Adenosine Injection	腺核苷注射液
10		v	Alendronate Sodium Tablets	阿倫卓酸鈉鹽錠
11		v	Allopurinol Tablets	異嘌呤酚錠
12		v	Alprazolam	三氫二氮平
13	v		Alumina and Magnesium Carbonate Tablets	氫氧化鋁-碳酸鎂錠
14		v	Aminocaproic Acid Tablets	胺基己酸錠
15		v	Aminosalicylic Acid	胺基水楊酸
16	v		Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules	胺氯迪品-貝那普利鹽酸鹽膠囊
17	v		Amlodipine and Olmesartan Medoxomil Tablets	胺氯迪品-奧美沙坦酯錠
18		v	Amlodipine Besylate	胺氯迪品苯磺酸鹽
19	v		Amlodipine, Valsartan, and Hydrochlorothiazide Tablets	胺氯迪品-巹沙坦-氫氣苯噻錠
20		v	Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension	口服懸液用安莫西林-克拉烏蘭尼酸鉀鹽
21		v	Amoxicillin Tablets for Oral Suspension	口服懸液用安莫西林錠
22		v	Anise Oil	茴香油
23		v	Ascorbic Acid Injection	抗壞血酸注射液
24		v	Aspirin Extended-Release Tablets	阿斯匹林延釋錠
25		v	Aspirin Tablets	阿斯匹林錠
26		v	Atorvastatin Calcium	阿托伐斯他汀鈣鹽
27		v	Azathioprine Tablets	硫唑嘌呤錠
28		v	Aztreonam Injection	氮烯內醯胺注射液

編號	新增	修訂	英文名	中文名
29		v	Benzoyl Peroxide Gel	過氧化苯醯凝膠
30		v	Benzylpenicillin Potassium	苄青黴素鉀鹽
31		v	Betahistine Hydrochloride	貝他喜汀鹽酸鹽
32		v	Betamethasone Dipropionate Ointment	貝他甲皮質醇二丙酸酯軟膏
33		v	Betaxolol Hydrochloride	貝特舒洛鹽酸鹽
34		v	Betaxolol Tablets	貝特舒洛錠
35		v	Bethanechol Chloride Injection	[口普]脂膽鹼氯鹽注射液
36		v	Biperiden	比培力汀
37		v	Biperiden Hydrochloride	比培力汀鹽酸鹽
38		v	Bisoprolol Fumarate Tablets	必舒普洛延胡索酸鹽錠
39		v	Bromocriptine Mesylate Capsules	溴麥角克普汀甲磺酸鹽膠囊
40		v	Bupivacaine Hydrochloride Injection	佈匹卡因鹽酸鹽注射液
41		v	Butoconazole Nitrate	布妥克那唑硝酸鹽
42		v	Butoconazole Nitrate Vaginal Cream	布妥克那唑硝酸鹽陰道軟膏
43		v	Caffeine	咖啡因
44		v	Caffeine and Sodium Benzoate Injection	咖啡因苯甲酸鈉鹽注射液
45		v	Caffeine Citrate Injection	咖啡因檸檬酸鹽注射液
46		v	Caffeine Citrate Oral Solution	咖啡因檸檬酸鹽口服溶液
47		v	Calcipotriol	鈣泊三醇
48		v	Calcitriol	鈣三醇
49		v	Captopril and Hydrochlorothiazide Tablets	卡特普-氫氯苯噻錠
50		v	Captopril Tablets	卡特普錠
51		v	Carbamazepine Extended-Release Tablets	卡巴氮平延釋錠
52		v	Carbidopa	卡比度巴
53	v		Carbidopa and Levodopa Extended-Release Tablets	卡比度巴-左旋多巴延釋錠
54		v	Carboplatin	卡鉑定
55		v	Carvedilol	卡維地洛
56		v	Cefazolin for Injection	注射用頭孢若林
57		v	Cefixime	希復欣敏
58		v	Cefixime for Oral Suspension	口服懸液用希復欣敏
59		v	Cefixime Tablets	希復欣敏錠
60		v	Cefotaxime for Injection	注射用頭孢泰新

編號	新增	修訂	英文名	中文名
61		v	Cefotaxime Injection	頭孢泰新注射液
62		v	Cefotiam Hydrochloride	頭孢替安鹽酸鹽
63		v	Cefoxitin for Injection	注射用西福西汀
64		v	Cefoxitin Sodium	西福西汀鈉鹽
65		v	Cefoxitin Sodium Injection	西福西汀鈉鹽注射液
66		v	Cefuroxime Injection	頭孢呋喃注射液
67		v	Cefuroxime Sodium	頭孢呋喃鈉鹽
68		v	Cephradine for Injection	注射用頭孢華定
69		v	Cephradine for Oral Suspension	口服懸液用頭孢華定
70		v	Cetirizine Hydrochloride	驅特異鹽酸鹽
71	v		Cetirizine Hydrochloride and Pseudoephedrine Hydrochloride Extended-Release Tablets	驅特異鹽酸鹽-擬麻黃鹼鹽酸鹽延釋錠
72		v	Chlorambucil Tablets	氯芥苯丁酸錠
73		v	Chlordiazepoxide Hydrochloride	氯二氮平鹽酸鹽
74		v	Chlordiazepoxide Hydrochloride Capsules	氯二氮平鹽酸鹽膠囊
75		v	Chloroquine Phosphate	氯喹磷酸鹽
76		v	Cholecalciferol	第三鈣化醇
77		v	Cimetidine	希美替定
78		v	Cimetidine Hydrochloride	希美替定鹽酸鹽
79		v	Clarithromycin for Oral Suspension	口服懸液用克拉黴素
80		v	Clobetasol Propionate	氯貝他甲皮質醇丙酸酯
81		v	Clomipramine Hydrochloride	氯米胺鹽酸鹽
82		v	Clonidine Hydrochloride Tablets	氯尼定鹽酸鹽錠
83	v		Cloperastine Hydrochloride	氯哌斯汀鹽酸鹽
84		v	Cloxacillin Sodium	氯噻青黴素鈉鹽
85		v	Clozapine	克札平
86		v	Clozapine Tablets	克札平錠
87		v	Colchicine	秋水仙鹼
88		v	Compound Sodium Chloride Injection	複方氯化鈉注射液
89		v	Co-Triamterzide Tablets	複方三胺蝶素錠
90		v	Cottonseed Oil	棉子油
91		v	Cresol	煤餾油酚
92		v	Cromolyn Sodium Nasal Solution	色甘酸鈉鹽鼻用溶液

編號	新增	修訂	英文名	中文名
93		v	Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution	色甘酸鈉鹽眼用溶液
94		v	Cyanocobalamin	氰鈷胺
95		v	Cyclosporine Injection	環孢素注射液
96		v	Dapsone Tablets	二胺苯砒錠
97		v	Deferoxamine Mesylate for Injection	注射用鈷鐵羥醯胺甲磺酸鹽
98		v	Dexpanthenol	d-泛醯醇
99		v	Dextromethorphan Hydrobromide	右旋美索芬氫溴酸鹽
100		v	Dextromethorphan Hydrobromide Syrup	右旋美索芬氫溴酸鹽糖漿
101		v	Dextrose and Sodium Chloride Injection	葡萄糖-氯化鈉注射液
102		v	Diazepam	二氮平
103		v	Diclofenac Potassium	二氯吩鉀鹽
104		v	Diclofenac Sodium	二氯吩鈉鹽
105		v	Dicloxacillin Sodium Capsules	二氯噻青黴素鈉鹽膠囊
106		v	Dicyclomine Hydrochloride Injection	待克明鹽酸鹽注射液
107		v	Divalproex Sodium Extended-Release Tablets	二丙戊酸鈉鹽延釋錠
108		v	Dobutamine Hydrochloride	丁酚多巴胺鹽酸鹽
109		v	Docetaxel	多賜特舒
110		v	Doxazosin Mesylate	多薩唑辛甲磺酸鹽
111	v		Doxorubicin Hydrochloride for Injection	注射用杜薩魯比辛鹽酸鹽
112		v	Dutasteride	度他雄胺
113	v		Enterovirus 71 Vaccine (Inactivated)	不活化腸病毒 71 型疫苗
114		v	Ergonovine Maleate Injection	麥角新鹼縮蘋酸鹽注射液
115		v	Erythromycin Delayed-Release Tablets	紅絲菌素遲釋錠
116		v	Erythromycin Stearate	紅絲菌素硬脂酸酯
117		v	Escitalopram Oxalate	艾司息達普林草酸鹽
118		v	Ethacrynic Acid Tablets	埃洒克林酸錠
119		v	Famotidine for Oral Suspension	口服懸液用啡莫替定
120		v	Fentanyl	吩坦尼
121		v	Ferrous Fumarate	延胡索酸亞鐵
122		v	Fexofenadine Hydrochloride	非索非那定鹽酸鹽
123		v	Flumazenil	氟馬西尼
124		v	Fluocinonide Ointment	氟洛奈皮質醇軟膏
125		v	Flurbiprofen	氟白普洛芬

編號	新增	修訂	英文名	中文名
126		v	Flurbiprofen Sodium Ophthalmic Solution	氟白普洛芬鈉鹽眼用溶液
127		v	Fluvastatin Capsules	氟伐斯他汀膠囊
128		v	Gabapentin	佳巴本汀
129		v	Gemcitabine Hydrochloride	吉西他濱鹽酸鹽
130		v	Gemfibrozil Capsules	健菲布旨膠囊
131		v	Griseofulvin Capsules	灰黴素膠囊
132		v	Guaifenesin	呱芬那辛
133		v	Guanethidine Monosulfate	呱尼西汀單硫酸鹽
134		v	Guanethidine Monosulfate Tablets	呱尼西汀單硫酸鹽錠
135		v	Histamine Phosphate	組織胺磷酸鹽
136	v		Hyaluronidase	玻尿酸酶
137	v		Hyaluronidase for Injection	注射用玻尿酸酶
138	v		Hyaluronidase Injection	玻尿酸酶注射液
139		v	Hydrocortisone Ointment	皮質醇軟膏
140		v	Hydrocortisone Sodium Succinate	皮質醇琥珀酸酯鈉鹽
141		v	Hydrous Benzoyl Peroxide	含水過氧化苯醯
142		v	Hydroxychloroquine Sulfate	羥氯喹硫酸鹽
143		v	Hyoscyamine	菲沃斯
144		v	Hyoscyamine Sulfate Elixir	菲沃斯硫酸鹽醃
145		v	Hyoscyamine Sulfate Injection	菲沃斯硫酸鹽注射液
146		v	Hyoscyamine Sulfate Oral Solution	菲沃斯硫酸鹽口服溶液
147		v	Hyoscyamine Sulfate Tablets	菲沃斯硫酸鹽錠
148		v	Hyoscyamine Tablets	菲沃斯錠
149		v	Hypromellose	羥丙甲纖維素
150		v	Ichthammol	魚石脂
151		v	Imipramine Hydrochloride	伊米胺鹽酸鹽
152		v	Imipramine Hydrochloride Injection	伊米胺鹽酸鹽注射液
153		v	Indapamide	吲哚泊胺
154		v	Iodine Tincture	碘酊
155		v	Iodoform	碘仿
156		v	Irbesartan Tablets	艾比沙坦錠
157	v		Isomalt	異麥芽酮糖醇
158		v	Kanamycin Sulfate	康絲菌素硫酸鹽

編號	新增	修訂	英文名	中文名
159		v	Kanamycin Sulfate Capsules	康絲菌素硫酸鹽膠囊
160		v	Kanamycin Sulfate Injection	康絲菌素硫酸鹽注射液
161		v	Ketorolac Tromethamine	克妥洛三木甲胺
162		v	Lactic Acid	乳酸
163		v	Leucovorin Calcium Injection	留可佛林鈣鹽注射液
164		v	Leucovorin Calcium Tablets	留可佛林鈣鹽錠
165		v	Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets	左旋諾杰垂-乙炔雌二醇錠
166		v	Lithium Carbonate	碳酸鋰
167		v	Lithium Carbonate Capsules	碳酸鋰膠囊
168		v	Lithium Carbonate Tablets	碳酸鋰錠
169		v	Loperamide Hydrochloride	樂必寧鹽酸鹽
170		v	Loperamide Hydrochloride Oral Solution	樂必寧鹽酸鹽口服溶液
171		v	Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets	洛沙坦鉀鹽-氫氯苯噻錠
172		v	Loxapine Capsules	洛沙平膠囊
173		v	Magnesium Oxide Tablets	氧化鎂錠
174		v	Mebendazole Tablets	美苯噻唑錠
175		v	Meloxicam	美洛西卡
176		v	Mesalamine Delayed-Release Tablets	美沙拉明遲釋錠
177		v	Metformin Hydrochloride	二甲二胍鹽酸鹽
178		v	Metformin Hydrochloride Tablets	二甲二胍鹽酸鹽錠
179		v	Methimazole	甲基硫醇咪唑
180		v	Methocarbamol Injection	每弛卡摩注射液
181		v	Methylcellulose	甲基纖維素
182		v	Methylphenidate Hydrochloride	哌甲酯鹽酸鹽
183		v	Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets	哌甲酯鹽酸鹽延釋錠
184		v	Methylphenidate Hydrochloride Tablets	哌甲酯鹽酸鹽錠
185		v	Methylprednisolone	甲基培尼皮質醇
186		v	Methylprednisolone Acetate	甲基培尼皮質醇乙酸酯
187		v	Methylprednisolone Hemisuccinate	甲基培尼皮質醇半琥珀酸
188		v	Methylprednisolone Sodium Succinate	甲基培尼皮質醇琥珀酸酯鈉鹽
189		v	Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection	注射用甲基培尼皮質醇琥珀酸酯鈉鹽

編號	新增	修訂	英文名	中文名
190		v	Nabumetone Tablets	萘布救痛錠
191		v	Neomycin Sulfate and Dexamethasone Sodium Phosphate Cream	新絲菌素硫酸鹽- 迪皮質醇磷酸酯鈉鹽乳膏
192		v	Nicotinamide Tablets	菸鹼醯胺錠
193		v	Nifedipine Capsules	尼菲迪平膠囊
194		v	Nifedipine Extended-Release Tablets	尼菲迪平延釋錠
195		v	Noscapine	諾司卡賓
196		v	Pamidronate Disodium for Injection	注射用裴米卓耐特二鈉鹽
197		v	Pantoprazole Sodium	泛托拉唑鈉鹽
198		v	Pentoxifylline	本多非林
199		v	Pioglitazone Hydrochloride	皮利酮鹽酸鹽
200		v	Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine	肺炎鏈球菌結合性疫苗
201		v	Pneumococcal Polysaccharide Vaccine	肺炎鏈球菌疫苗
202		v	Potassium Bicarbonate	碳酸氫鉀
203		v	Prazosin Hydrochloride Capsules	哌拉唑辛鹽酸鹽膠囊
204		v	Prednisolone Acetate Injectable Suspension	培尼皮質醇乙酸酯注射懸液
205		v	Primaquine Phosphate Tablets	派馬喹磷酸鹽錠
206		v	Procaine Hydrochloride	普卡因鹽酸鹽
207		v	Propranolol Hydrochloride	普潘奈鹽酸鹽
208		v	Propylthiouracil Tablets	丙硫脲酮錠
209		v	Pseudoephedrine Sulfate	擬麻黃鹼硫酸鹽
210		v	Ranitidine Hydrochloride	雷尼替定鹽酸鹽
211		v	Repaglinide Tablets	利泊格錠
212		v	Sodium Ascorbate	抗壞血酸鈉
213	v		Teriparatide injection	重組人類副甲狀腺素注射液
214		v	Ticlopidine Hydrochloride	梯可匹定鹽酸鹽
215		v	Tranexamic Acid Injection	妥內散酸注射液
216		v	Tranexamic Acid Tablets	妥內散酸錠
217		v	Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets	巔沙坦-氫氯苯噻錠

增修訂通則

編號	新增	修訂	中華藥典通則編號	中文名
1	v		1203	固定油之薄層層析鑑別試驗法
2	v		1645	溶液導電度
3	v		1732	電漿光譜化學法—理論與實務
4		v	1733	乾燥減重
5		v	1793	pH 值
6		v	1841	比重
7	v		1857	散射測濁法與穿透測濁法
8	v		1859	近紅外光光譜法
9		v	1860	近紅外光光譜法—理論與實務
10	v		1862	紫外光-可見光光譜法—理論與實務
11	v		1917	黏度-壓差試驗
12		v	2191	一般鑑別試驗
13		v	2465	一般雜質檢測
14	v		3070	最佳微生物實驗室操作規範
15		v	3115	<i>d</i> -泛醌醇含量測定
16		v	4003	口服製劑品質試驗
17	v		4034	去熱原
18		v	4092	溶離試驗步驟：開發與確效
19	v		4168	滅菌用生物指示劑
20		v	4601	吸入與鼻用製劑：氣化噴霧劑、噴液劑及粉劑—性能品質檢測
21		v	4725	藥物釋出
22		v	5021	人用病毒疫苗外來物質試驗
23	v		5112	免疫試驗法—表面電漿共振
24		v	5121	胰島素效價測定

編號	新增	修訂	中華藥典通則編號	中文名
25	v		5148	生物技術產品品質：生產重組 DNA 衍生蛋白質產品之細胞中表現構築體之分析
26	v		5221	人類第九凝血因子效價測定
27	v		5244	人用疫苗—病毒疫苗
28	v		5505	肽之三氟乙酸
29		v	5629	人用單株抗體
30		v	7009	比色溶液