

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(02)2787-8457

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：fiona9274@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112年7月7日

發文字號：衛授食字第1121406228號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「得不以製劑調製品項清單及調製規範」業經本部於112年7月7日以衛授食字第1121406136號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、「藥品優良調劑作業準則」業於111年7月20日發布修正，並自發布後一年(112年7月20日)施行，依據修正條文第28條規定，醫療機構或藥局調製藥品，應使用經中央衛生主管機關核准製造或輸入之製劑，僅於符合中央衛生主管機關公告之下列事項者，其調製來源，得不以製劑為限。

(一)調製藥品之名稱。

(二)有效成分之名稱、含量及品質規範。

(三)調製人員及環境規範。

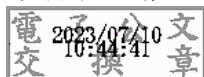
二、旨揭公告請自行於本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」下「本署公告」網頁下載。

三、另為保障民眾用藥安全，醫療機構或藥局應供應領有藥品

許可證之製劑予病人，藥品調製應以補充領有藥品許可證之製劑無法滿足之臨床需求為原則；倘無法以現有藥品製劑進行調製，則醫療機構應優先尋求國內藥廠進行專案製造，抑或國內藥商協助專案輸入國外藥品，並依藥物樣品贈品管理辦法規定，申請專案製造或輸入，以減輕藥事人員負擔。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：



得不以製劑調製品項清單及調製規範

112 年 7 月公告

項次	調製藥品名稱	配方 (有效成分名稱、含量)	有效成分品質 規範(等級 ⁴)	調製人員 額外規範 ⁵	調製環境 額外規範 ⁵
1	Lugol's solution 0.3-5% 口服液劑	一、以 5% 為例 Each 100 mL contains: Iodine 5 g Potassium iodide 10 g 二、溶媒: 純水 ¹	Iodine (藥典級) Potassium iodide (藥證級、藥典級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶
2	Silver nitrate solution 1-99% 外用液劑	一、以 20% 為例 Each 100 mL contains: Silver nitrate 20 g 二、溶媒: 純水 ¹	Silver nitrate (藥典級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶
3	Acetic acid solution 0.5-5% 外用液劑	一、以 5% 為例 Each 100 mL contains: Glacial acetic acid 5 mL 二、溶媒: 純水 ¹	Glacial acetic acid (藥證級、藥典級)	無	無
4	Potassium iodide solution 10% 口服液劑	一、Each 100 mL contains: Potassium iodide 10 g *Sodium thiosulfate pentahydrate (Na ₂ S ₂ O ₃ ·5H ₂ O) 0.1 g (*as stabilizer) 二、溶媒: 純水 ¹	Potassium iodide (藥證級、藥典級)	無	無

5	MgSO ₄ ·7H ₂ O 50% solution 口服液劑	一、 Each 100 mL contains: MgSO ₄ ·7H ₂ O 50 g 二、 溶媒: 純水 ¹	MgSO ₄ ·7H ₂ O (藥證級、藥典級)	無	無
6	Diphenylcyclopropenone solution 0.0001-2% 外用液劑	一、 以 2% 為例 Each mL contains: Diphenylcyclopropenone 20 mg 二、 溶媒: Acetone ²	Diphenylcyclopropenone (試藥級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶
7	DMSO solution 50-100% 外用液劑	一、 以 50% 為例 Each 100 mL contains: Dimethyl sulfoxide 50 mL 二、 溶媒: 純水 ¹	Dimethyl sulfoxide (藥典級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶
8	Gentian violet solution 0.1% 黏膜染色劑	一、 Each 100 mL contains: Gentian violet 0.1 g 二、 溶媒: 95% Ethanol ³ 10 mL 純水 ¹	Gentian violet (藥典級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶

註 1: 溶媒: 純水, 應至少符合中華藥典「純水」個論之規範, 抑或使用更高等級者, 如: 注射用水等。

註 2: 溶媒: Acetone, 應使用藥典級 Acetone。

註 3: 溶媒: 95% Ethanol, 應使用藥典級 Ethanol。

註 4: 藥證級: 具我國核准之藥品許可證者。

藥典級: (1)包裝標示有 USP、BP、Ph. Eur、ChP、JP, 或(2)檢附符合藥典規格之檢驗成績書者。

試藥級: 包裝標示有 GR (Guarantee Reagent)、RG (Reagent Grade)、ACS (American Chemical Society)、AR (Analytical Reagent)者。

註 5: 除調製人員及環境之額外規範, 仍須符合藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則相關規範。

註 6: 須於化學排氣櫃調製者, 亦可使用更高規範, 如: 生物安全櫃, 惟調製人員應經生物安全櫃操作訓練。