檔　　號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第106040號
收文日期：106年5月31日

正本

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：02-2653-1764
聯絡人及電話：尹小姐02-2787-7770
電子郵件信箱：annyin@fda.gov.tw

10354
臺北市承德路1段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國106年5月25日
發文字號：FDA研字第1061901061號
速別：
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

主旨：有關中華藥典新增修品目及通則共72篇草案，請轉知所屬會員卓賜意見，請查照。

說明：

一、依據104年度中華藥典編修委員會議決議(104年4月14日FDA研字第1041900523號函及104年9月10日FDA研字第1041901689號函)辦理，為強化中華藥典編修現代化，將採取滾動式編修作業。

二、鑑於醫藥科技之發展與進步，爰參考國際規範增修訂中華藥典通則及品目內容，增修訂完成之草案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(106)年度12月出版之中華藥典第八版補篇中，以精進並加速中華藥典編修現代化。

三、本次增修訂品目及通則草案一覽表詳如附件，草案內容另載於本署（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，敬請轉知所屬會員前往網頁參閱。

四、對於公開之草案內容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annyin@fda.gov.tw)，逾期視同無意見。

正本：中華民國製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國技術發展中心、臺北市西藥商同業公會、中華藥學會、臺灣製藥團法人台灣製劑協會、中華民國西藥研究協會、台灣臨床藥學會、台灣研發型生技新藥商業同業公會、臺灣藥學名團商公國藥會、臺灣社無會民國開發合會、中質協會藥公華藥會、社代會理人業會、台北管理學會、新藥業中華民國藥品組、本署風險管理組(均含附件)

副本：本署藥品組、本署風險管理組(均含附件)

署長 吳秀梅

增修訂品目草案一覽表

	新增品目		原料藥	製劑
1	Amlodipine Besylate Tablets	苯磺酸胺氯迪品錠		v
2	Bisacodyl Delayed-Release Tablets	秘可舒延釋錠		v
3	Calcium Citrate	檸檬酸鈣	v	
4	Chlorhexidine Gluconate Topical Solution	葡萄糖酸克羅希西定外用溶液		v
5	Cromolyn Sodium	色甘酸鈉	v	
6	Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution	色甘酸鈉眼用溶液		v
7	Cromolyn Sodium Nasal Solution	色甘酸鈉鼻用溶液		v
8	Diethyltoluamide	待乙妥	v	
9	Diethyltoluamide Topical Solution	待乙妥外用溶液		v
10	Doxazosin Mesylate Tablets	甲磺酸多薩唑辛錠		v
11	Dutasteride	度他雄胺	v	
12	Eszopiclone	艾斯佐匹克隆	v	
13	Flavoxate Hydrochloride Tablets	鹽酸服拉沃塞特錠		v
14	Glimepiride	格列美脲	v	
15	Lamotrigine	拉莫趨靜	v	
16	Paclitaxel Injection	紫杉醇注射液		v
17	Povidone-Iodine Cleansing Solution	普維酮一碘清潔溶液		v
18	Povidone-Iodine Topical Aerosol	普維酮一碘外用噴霧劑		v
19	Povidone-Iodine Topical Solution	普維酮一碘外用溶液		v

	修訂品目		原料藥	製劑
20	Acebutolol Hydrochloride	鹽酸阿西布特洛	v	
21	Allopurinol	異嘌呤酚	v	
22	Bicalutamide	白卡羅他邁	v	
23	Bisacodyl	秘可舒	v	
24	Bismuth Subcarbonate	次碳酸鉍	v	
25	Buspirone Hydrochloride	鹽酸普斯必隆	v	
26	Calcium Gluconate Injection	葡萄糖酸鈣注射液		v
27	Carbidopa and Levodopa Tablets	卡比度巴及左旋多巴錠		v
28	Cholesterol	膽固醇	v	
29	Ciclopirox Olamine	乙醇胺環吡洛	v	
30	Clemastine Fumarate	延胡索酸可利汀	v	
31	Clindamycin Hydrochloride	鹽酸氯林絲菌素	v	
32	Clotrimazole	克氯黴唑	v	
33	Clozapine	克札平	v	
34	Colestipol Hydrochloride	鹽酸膽利泊	v	
35	Colistimethate Sodium	腸黏菌素甲磺酸鈉	v	
36	Cyproheptadine Hydrochloride	鹽酸塞浦希他啶	v	
37	Deferoxamine Mesylate	甲磺酸鉗鐵羥醯胺	v	
38	Dopamine Hydrochloride	鹽酸杜帕明	v	
39	Doxazosin Mesylate	甲磺酸多薩唑辛	v	
40	Felodipine Extended-Release Tablets	菲洛的平持效錠		v
41	Fluconazole	氟康那唑	v	
42	Gentamicin Sulfate	硫酸紫菌素	v	
43	Glycerin	甘油	v	
44	Hydrocortisone Acetate Ophthalmic Ointment	乙酸皮質醇眼用軟膏		v

	修訂品目		原料藥	製劑
45	Hydroxocobalamin	羥鈷胺	v	
46	Hydroxyzine Hydrochloride	鹽酸苯羥烯(口井)	v	
47	Ketamine Hydrochloride	鹽酸愷他命	v	
48	Ketoconazole	克康那唑	v	
49	Ketoprofen Capsules	凱妥普洛芬膠囊		v
50	Ketorolac Tromethamine Injection	三木甲胺克妥洛注射液		v
51	Lidocaine Hydrochloride Jelly	鹽酸利度卡因凍膠		v
52	Meclizine Hydrochloride	鹽酸氯苯吡(口井)	v	
53	Meclizine Hydrochloride Tablets	鹽酸氯苯吡(口井)錠		v
54	Methimazole	甲基硫醇咪唑	v	
55	Methocarbamol	每弛卡摩	v	
56	Methylphenidate Hydrochloride	鹽酸哌甲酯	v	
57	Metoclopramide Hydrochloride	鹽酸美多普胺	v	

新增通則草案一覽表

	通則名稱
1	<3071> 壓汞孔隙測定法
2	<3072> 粒徑之光繞射測量
3	<3073> 菸[生僉]酸或菸[生僉]醯胺測定法
4	<3074> 乙氧基化物質中之乙二醇、二甘醇及三甘醇
5	<3075> 胜肽之醋酸含量測定法
6	<3076> 維生素E含量測定法
7	<4047> 顏色—儀器測量
8	<4048> 原料藥與製劑之不純物
9	<4051> 近紅外光譜法
10	<4052> 拉曼光譜法
11	<4055> 粉劑流動
12	<4057> 噴霧用產品—特性分析試驗
13	<4058> 溶液導電度測量之理論與實務
14	<4059> 原子吸收光譜法—理論與實務
15	<4060> 中紅外光譜法－理論與實務