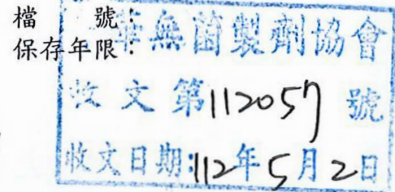


正本



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

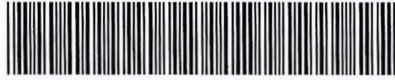
聯絡人：張小姐

聯絡電話：2787-7781

傳真：2653-1256

電子郵件：7418@fda.gov.tw

10354



台北市承德路一段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112年4月27日

發文字號：FDA研字第1121900757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

主旨：有關中華藥典增修訂品目及通則51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，納入中華藥典第九版補篇（二）。
- 二、新增修訂品目及通則稿件清單詳附件，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：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、社團法人中華民國藥學名藥協會、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)

署長吳秀梅

增修訂品目

編號	新增	修訂	英文名	中文名
1		v	Ampicillin Sodium	胺苄青黴素鈉鹽
2		v	Ascorbic Acid Oral Solution	抗壞血酸口服溶液
3		v	Azithromycin Tablets	亞茲索絲菌素錠
4		v	Benzoic Acid	苯甲酸
5	v		Enterovirus 71 Vaccine (Inactivated)	不活化腸病毒 71 型疫苗
6	v		Lactulose Concentrate	乳果糖濃縮物
7	v		Lecithin	卵磷脂
8	v		Levocarnitine Oral Solution	L-肉鹼口服溶液
9	v		Light Mineral Oil	輕礦物油
10	v		Magnesia Tablets	氫氧化鎂錠
11	v		Magnesium Chloride	氯化鎂
12	v		Malic Acid	蘋果酸
13	v		Maltose	麥芽糖
14	v		Manganese Chloride	氯化錳
15	v		Manganese Gluconate	葡萄糖酸錳
16		v	Medroxyprogesterone Acetate	甲羥黃體酮乙酸酯
17		v	Megestrol Acetate	美皆斯妥乙酸酯
18		v	Megestrol Acetate Tablets	美皆斯妥乙酸酯錠
19		v	Mesalamine Extended-Release Capsules	美沙拉明延釋膠囊
20		v	Miconazole Nitrate Topical Powder	美可那唑硝酸鹽外用散劑
21		v	Minocycline Hydrochloride Capsules	美諾四環素鹽酸鹽膠囊
22	v		Monobasic Potassium Phosphate	磷酸二氫鉀
23	v		Mycophenolate Sodium	黴酚酸酯鈉鹽

編號	新增	修訂	英文名	中文名
24	v		Mycophenolic Acid Delayed-Release Tablets	黴酚酸遲釋錠
25		v	Nalidixic Acid Tablets	萘利啉酸錠
26		v	Naphazoline Hydrochloride Ophthalmic Solution	萘甲嘧唑啉鹽酸鹽眼用溶液
27	v		Neomycin Sulfate and Hydrocortisone Acetate Ophthalmic Suspension	新絲菌素硫酸鹽-二氫皮質酮乙酸酯眼用懸液
28		v	Nevirapine	二吡氦平
29		v	Nevirapine Oral Suspension	二吡氦平口服懸液
30		v	Nicotinic Acid Tablets	菸鹼酸錠
31		v	Nitrofurazone	硝基呋喃脞
32		v	Ofloxacin Ophthalmic Solution	歐弗洒欣眼用溶液
33		v	Phytonadione	葉萘醌
34		v	Pilocarpine Hydrochloride Tablets	毛果芸香鹼鹽酸鹽錠
35		v	Potassium Citrate	檸檬酸鉀
36		v	Prochlorperazine Edisylate Injection	普氣苯噻肼乙二磺酸鹽注射液
37		v	Pyrvinium Pamoate	吡咯喹啉雙羥萘酸鹽
38		v	Pyrvinium Pamoate Tablets	吡咯喹啉雙羥萘酸鹽錠
39		v	Quinine Sulfate	奎寧硫酸鹽
40		v	Quinine Sulfate Tablets	奎寧硫酸鹽錠
41		v	Ribavirin	立貝維爾
42		v	Riboflavin 5'-Phosphate Sodium	核黃素磷酸酯鈉鹽
43		v	Serine	絲胺酸
44		v	Sodium Nitrite	亞硝酸鈉
45		v	Tretinoin	視網酸

增修訂通則

編號	新增	修訂	中華藥典通則編號	中文名
1		v	(1015)	完全溶解試驗
2	v		(1629)	目視比較
3		v	(2471)	氧燃燒測定
4		v	(4729)	脂質注射乳劑中脂肪球大小分佈
5	v		(5161)	人類免疫球蛋白之白喉抗毒素效價測定
6	v		(5452)	疫苗生產與品質管制用之無特定病原雞群

