

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：26531256  
聯絡人及電話：張小姐27878000#7727  
電子郵件信箱：7418@fda.gov.tw

10478  
臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年5月31日  
發文字號：FDA研字第1071901089號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：

附件：增修訂品目及通則草案一覽表

主旨：有關中華藥典新增修訂品目及通則共91篇草案，請轉知所屬會員卓賜意見，請查照。

說明：

- 一、鑑於醫藥科技發展日新月異，分析方法不斷推陳出新，為使中華藥典與國際接軌，爰參考國際規範增修訂中華藥典通則及品目。新增修訂完之稿件公開後彙整各界意見，再經中華藥典編修委員會會議審議後，將納入今(107)年度12月出版之中華藥典第八版補篇(二)中，以精進並加速中華藥典編修現代化。
- 二、本次新增修訂品目及通則草案一覽表(如附件)，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中，敬請轉知所屬會員前往網站參閱。
- 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、社團法人中華中  
 民國藥學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國西藥公會、社團法人台北市西商  
 心、社團法人中華藥業公會、中華民國開發性製藥研究會、社團法人台灣臨床藥學  
 藥代理商業同業公會、中華民國聯合會、社團法人台灣藥學、社團法人台北市西商  
 業同業公會、中華民國聯合會、社團法人台北市西商藥業同業公會、社團法人台北市  
 藥師公會、全國聯合會、社團法人台北市生物技術服務商業同業公會  
 展協會、台北市  
 副本：本署藥品組、本署風險管理組(均含附件)

署長吳秀梅

裝

訂

線

增修訂品目草案一覽表

	新增	修訂	英文名	中文名
1		v	Diphtheria and Tetanus Toxoids Adsorbed	吸著白喉及破傷風混合類毒素
2		v	Diphtheria and Tetanus Toxoids Adsorbed for Adult Use	成人用吸著白喉及破傷風混合類毒素
3		v	Hydrochlorothiazide Tablets	氫氯苯噻錠
4		v	Letrozole Tablets	利妥唑錠
5		v	Oxytetracycline Hydrochloride	鹽酸羥四環素
6	v		Pantoprazole Sodium	泮托拉唑鈉
7	v		Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets	泮托拉唑鈉遲釋錠
8	v		Pioglitazone Hydrochloride	鹽酸皮利酮
9		v	Piperacillin for Injection	注射用必倍西林
10		v	Polyethylene Glycol	聚乙二醇
11	v		Polysorbate 60	硬脂酸聚醇山梨酯
12	v		Pregelatinized Starch	預糊化澱粉
13		v	Primidone Tablets	乙苯嘧啶二酮錠
14		v	Pyridostigmine Bromide Tablets	溴化吡啶斯狄明錠
15		v	Pyridoxine Hydrochloride Injection	鹽酸吡多辛注射液
16		v	Pyridoxine Hydrochloride Tablets	鹽酸吡多辛錠
17	v		Quetiapine Fumarate	延胡索酸喹硫平
18	v		Quetiapine Fumarate Tablets	延胡索酸喹硫平錠
19		v	Quinidine Sulfate Capsules	硫酸奎尼丁膠囊
20	v		Rabeprazole Sodium	拉培拉唑鈉
21		v	Raloxifene Hydrochloride	鹽酸雷洛昔芬
22		v	Raloxifene Hydrochloride Tablets	鹽酸雷洛昔芬錠

23		v	Ramipril	雷米普利
24		v	Reserpine and Hydrochlorothiazide Tablets	蛇根鹼及氫氯苯噻錠
25		v	Riboflavin Tablets	核黃素錠
26		v	Scopolamine Hydrobromide	氫溴酸東莨菪鹼
27	v		Sitagliptin Phosphate	磷酸西他列汀
28	v		Sitagliptin Phosphate Tablets	磷酸西他列汀錠
29	v		Sodium Fluoride Oral Solution	氟化鈉口服溶液
30	v		Sodium Fluoride Tablets	氟化鈉錠
31	v		Sodium Valproate	偉伯益酸鈉
32		v	Sorbitol	山梨醇
33		v	Sorbitol Solution	山梨醇溶液
34		v	Sulfadiazine Tablets	磺胺達淨錠
35		v	Sulfasalazine Tablets	洒拉淨錠
36	v		Tamsulosin Hydrochloride	鹽酸坦羅森
37		v	Tetanus Toxoid Adsorbed	吸著破傷風類毒素
38		v	Ticlopidine Hydrochloride	鹽酸梯可匹定
39		v	Tolmetin Sodium Capsules	妥美丁鈉膠囊
40		v	Tolmetin Sodium Tablets	妥美丁鈉錠
41	v		Tretinoin Cream	視網酸乳膏
42	v		Triamcinolone Acetonide Cream	丙酮特安皮質醇乳膏
43	v		Triamcinolone Acetonide Nasal Spray	丙酮特安皮質醇鼻噴劑
44		v	Tripolidine Hydrochloride	鹽酸屈普利汀
45	v		Tropicamide	托品醯胺
46	v		Tropicamide Ophthalmic Solution	托品醯胺眼用溶液

47		v	Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets	巹沙坦及氫氣苯噻錠
48	v		Vasopressin	血管加壓素
49	v		Vasopressin Injection	血管加壓素注射液
50	v		Venlafaxine Hydrochloride	鹽酸文拉法辛
51	v		Venlafaxine Hydrochloride Tablets	鹽酸文拉法辛錠
52	v		Zaleplon	札來普隆
53	v		Zaleplon Capsules	札來普隆膠囊

增修訂通則草案一覽表

	中文名
1	(1007) 旋光度測定法
2	(1010) 層析法
3	(1010.1) 管柱層析法
4	(1010.2) 濾紙層析法
5	(1010.3) 薄層層析法
6	(1010.4) 氣相層析法
7	(1010.5) 液相層析法
8	(1013) 螢光光度測定法
9	(1045) 包裝與儲存要求
10	(1046) 容器：性能測試
11	(1047) 藥物釋放
12	(1048) 眼用製劑—品質檢驗
13	(1049) 放射性
14	(1050) 調製、試驗及研究用途之正子斷層掃描藥物
15	(1052) 黏度—旋轉試驗法
16	(1053) 黏度—滾球試驗法
17	(2002) 薄層層析鑑別試驗法
18	(3001) 乾燥減重檢查法
19	(3002) 熾灼殘渣檢查法
20	(3009.5) 酸價
21	(3009.6) 皂化價
22	(3009.7) 酯價
23	(3009.8) 碘價
24	(3009.9) 不皂化物
25	(3014) 崩散度試驗法
26	(3016) 劑型單元含量均一度

27	(3024) 非水溶劑滴定法
28	(4019.1) 乳膏劑
29	(4039) 吸入劑型及鼻用劑型：一般資料及產品品質檢測
30	(4062) 分析儀器之驗證
31	(4064) 賦形劑性能
32	(4065) 散裝藥用賦形劑—檢驗成績書
33	(4066) 表觀之固有溶離度—旋轉盤式與固定盤式之溶離試驗步驟
34	(4067) 溶離試驗的開發和確效
35	(4073) 螢光光譜法—原理與實作
36	(4074) 製藥用水
37	(4075) 注射劑與眼用溶液劑微粒物質檢查法
38	(4076) 注射劑與植入劑藥品（非經腸胃藥品）—產品品質檢測