

增修訂品目草案一覽表

	新增品目		原料	製劑	生物藥品
1	Levetiracetam	左乙拉西坦	v		
2	Magnesium Hydroxide	氫氧化鎂	v		
3	Nicotine	尼古丁	v		
4	Oxcarbazepine	奧卡西平	v		
5	Potassium Gluconate	葡萄糖鉀	v		
6	Montelukast Sodium	蒙特魯卡斯特鈉	v		
7	Montelukast Sodium Chewable Tablets	蒙特魯卡斯特鈉咀嚼錠		v	
8	Rizatriptan Benzoate	苯甲酸利札炔坦	v		
9	Hydroxypropyl Cellulose	羥丙纖維素	v		
10	Hypromellose	羥丙甲纖維素	v		
11	Anti-T Lymphocyte Immunoglobulin for Human Use (Animal)	非人來源抗 T 淋巴細胞免疫球蛋白			v
12	Diphtheria, Tetanus and Pertussis (Acellular, Component) Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen(s) Content)	成人用吸著白喉、破傷風及非細胞型百日咳混合疫苗			v
13	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component) and Poliomyelitis (Inactivated) Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen(s) Content)	成人用吸著白喉、破傷風、非細胞型百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗			v
14	Erythropoietin Concentrated Solution	紅血球生成素濃縮液			v

	新增品目		原料	製劑	生物 藥品
15	Human Coagulation Factor IX (rDNA) Concentrated Solution	人類第九凝血因子濃縮液(基因重組)			v
16	Human Coagulation Factor VIII (rDNA)	人類第八凝血因子(基因重組)			v
17	Human Papillomavirus Vaccine (rDNA)	人類乳突病毒疫苗(基因重組)			v
18	Insulin Aspart	天冬胰島素			v
19	Insulin Aspart Injection	天冬胰島素注射液			v
20	Insulin Glargine	甘精胰島素			v
21	Insulin Glargine Injection	甘精胰島素注射液			v
22	Interferon Beta-1a Concentrated Solution	干擾素 β -1a 濃縮液			v
23	Lysozyme Hydrochloride	鹽酸溶菌酶			v
24	Shingles(Herpes Zoster)Vaccine (Live)	成人用帶狀疱疹活病毒疫苗			v

	修訂品目	原料	製劑	生物藥品
25	Acetaminophen	乙醯胺酚	v	
26	Adenosine	腺核苷	v	
27	Benzyl Benzoate	苯甲酸苄酯	v	
28	Brompheniramine Maleate	縮蘋酸溴菲安明	v	
29	Budesonide	亞丁皮質醇	v	
30	Carbachol	卡巴可	v	
31	Ceftriaxone Sodium	頭孢克松鈉	v	
32	Chlorpheniramine Maleate	縮蘋酸氯菲安明	v	
33	Cortisone Acetate Tablets	乙酸皮質酮錠		v
34	Diclofenac Sodium Delayed-Release Tablets	二克氯吩鈉延釋錠		v
35	Dicyclomine Hydrochloride Capsules	鹽酸待克明膠囊		v
36	Doxorubicin Hydrochloride	鹽酸杜薩魯比辛	v	
37	Doxorubicin Hydrochloride Injection	鹽酸杜薩魯比辛注射 液		v
38	Famotidine	啡莫替定	v	
39	Famotidine Tablets	啡莫替定錠		v
40	Fenofibrate Capsules	芬諾菲布膠囊		v
41	Ferrous Fumarate Tablets	反丁烯二酸亞鐵錠		v
42	Ferrous Sulfate	硫酸亞鐵	v	
43	Ferrous Sulfate Tablets	硫酸亞鐵錠		v
44	Glipizide Tablets	克吡噻錠		v
45	Glyburide Tablets	甘布若錠		v
46	Isotretinoin Capsules	異視網酸膠囊		v
47	Lorazepam Tablets	樂耐平錠		v
48	Mannitol	甘露醇	v	

	修訂品目		原料	製劑	生物 藥品
49	Mebendazole	美苯噻唑	v		
50	Meloxicam	美洛西卡	v		
51	Menthol	薄荷腦	v		
52	Mercaptopurine	硫醇嘌呤	v		
53	Mercaptopurine Tablets	硫醇嘌呤錠		v	
54	Metformin Hydrochloride Tablets	鹽酸二甲二胍錠		v	
55	Metolazone	美托拉宗	v		
56	Metoprolol Tartrate	酒石酸美托普洛	v		
57	Metronidazole	硝基甲嘧唑乙醇	v		
58	Miconazole Nitrate	硝酸美可那唑	v		
59	Midazolam	咪氟唑倫	v		
60	Orphenadrine Citrate	檸檬酸奧吩那林	v		
61	Oxazepam Capsules	歐沙氮平膠囊		v	
62	Oxybutynin Chloride Tablets	氯化羥布托尼錠		v	
63	Oxycodone Hydrochloride	鹽酸羥可酮	v		
64	Paclitaxel	紫杉醇	v		
65	Prednisolone Sodium Phosphate	磷酸鈉培尼皮質醇	v		
66	Prilocaine Hydrochloride	鹽酸必洛卡因	v		
67	Primidone	乙苯嘧啶二酮	v		
68	Reserpine Injection	蛇根(生僉)注射液		v	
69	Risperidone	理思培酮	v		
70	Sucrose	蔗糖	v		
71	Sulbactam Sodium	舒巴坦鈉	v		
72	Tretinoin Gel	視網酸膠漿		v	
73	Triazolam	三唑倫	v		
74	Triazolam Tablets	三唑倫錠		v	
75	Trichlormethiazide Tablets	三氯甲苯噻錠		v	

	修訂品目		原料	製劑	生物 藥品
76	Trihexyphenidyl Hydrochloride	鹽酸三己苯尼迪	v		
77	Trimethoprim	曲美普林	v		
78	Valproic Acid	偉伯益酸	v		
79	Valproic Acid Capsules	偉伯益酸膠囊		v	
80	Valproic Acid Oral Solution	偉伯益酸口服溶液		v	
81	Vancomycin Hydrochloride for Injection	注射用鹽酸泛康黴素		v	

新增通則草案一覽表

通則名稱
1 <4040> 生物測定法之概述及名詞解釋
2 <4041> 生物測定法分析
3 <4042> 生物技術產品品質:生物技術/生物藥品安定性試驗
4 <4043> 胺基酸分析法
5 <4044> 等電聚焦電泳分析法
6 <4045> 肽圖譜法
7 <4046> 聚丙烯醯胺膠體電泳法
8 <4049> 免疫試驗方法之一般考量
9 <4050> 微生物特性確定、鑑定與菌株分型
10 <4053> 核酸技術-基因型鑑定
11 <4056> 病毒學試驗方法
12 <4077> 蛋白質 A 品質參數
13 <6036> 多醣體疫苗之己醯胺測定法
14 <6037> 多醣體疫苗之甲基戊醯測定法
15 <6038> 多醣體疫苗之 O-乙醯基測定法
16 <6039> 多醣體疫苗之醣醛酸測定法