

台灣藥學會 函

地址：台北市大安區信義路二段 74 號 8 樓

電話：(02) 23278623

傳真：(02) 23967261

聯絡人：鍾依涵

電子郵件：pstchp@gmail.com

受文者：如正本

發文日期：中華民國 104 年 06 月 08 日

發文字號：台藥鴻字第 104125 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：中華藥典第七版已收載之賦形劑與 USP 38 以及 JP 16、EP 8.0 之對照清單

主旨：請 貴公、協會協助蒐集彙整廠商對賦形劑於中華藥典之收載需求，並提供收載賦形劑建議名單，為第八版中華藥典品目增減之參考依據。敬請 查照惠覆。

說明：

- 一、本會接受衛福部食藥署委託執行中華藥典編修計畫，預計民國 105 年完成中華藥典第八版之出版作業。為使藥典能發揮確保藥品品質之實際功能，及促進製藥界產業發展，惠請 貴單位協助發文各廠商，對現有中華藥典第七版及未來應增減賦形劑品目，提供卓見，俾供編輯作業之參考（現有賦形劑清單詳見附件），並協助初步彙整後於 6 月 18 日(星期四) 惠覆。
- 二、考量第八版出版作業時程，建議增列之賦形劑品目中，具有 增列之緊急需求者，將於編修會議研議是否於第八版中優先出版。
- 三、對中華藥典之編輯作業，如有其他卓見，亦請一併賜知。

台灣藥學會
校對之章

正本： 中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥工業技術發展中心、臺灣製藥工業同業公會

副本：本會秘書處

理事長

李 芳 全

裝

訂

線

中華藥典第八版賦形劑收載增列建議表

廠商名稱：

	英文	中文	建議原因
建議優先收載賦形劑品項			
建議收載覆形劑品項			
其他中華藥典編修建議			

*格數不足請自行增減

裝

訂

線

中華藥典第七版已收載之賦形劑及其於 USP 38、EP 8、JP 16 中之收載情形

	CHP No.7		USP 38	EP 8	JP 16
Acacia	亞拉伯膠	o	o	o	o
Acetic Acid	醋酸	o	o	x	o
Acetic Acid, Glacial	冰醋酸 (Glacial Acetic Acid)	o	o	o	o
Acetone	丙酮	o	o	o	x
Agar	瓊脂	o	o	o	o
Albumin Human	人血清白蛋白	o	o	o	x
Alcohol	乙醇	o	o	x	o
Alcohol, Diluted	稀乙醇 (Diluted Alcohol)	o	o	x	x
Alginate Acid		x	o	x	x
Ammonia TS, Stronger	濃氨試液 (濃氨水)	o	o	x	x
Ammonium Carbonate	碳酸銨	o	o	x	x
Anethole	茴香腦	o	o	x	x
Ascorbic Acid	抗壞血酸	o	o	o	o
Barium Hydroxide Lime		x	o	x	x
Bentonite	皂土	o	o	o	o
Benzaldehyde	苯甲醛	o	o	x	x
Benzaldehyde Elixir, Compound		x	o	x	x
Benzalkonium Chloride	氯化苳二甲煙銨	o	o	o	o
Benzalkonium Chloride Solution	氯化苳二甲煙銨溶液	o	o	o	o
Benzoic acid	苯甲酸	o	o	o	o
Benzyl Alcohol	苯甲醇	o	o	o	o
Benzyl Benzoate	苯甲酸苳酯	o	o	o	o
Butyl Alcohol	正丁醇 (n-Butyl Alcohol)	o	o	x	x
Butylparaben	羥苳甲酸丁酯	o	o	x	x
Calcium Carbonate	碳酸鈣	o	o	o	x
Calcium Chloride	氯化鈣	o	o	x	o
Calcium Sulfate	硫酸鈣	o	o	x	x
Carbon Dioxide	二氧化碳	o	o	o	o
Carboxymethylcellulose Sodium	羧甲纖維素鈉	o	o	o	o
Castor Oil	蓖麻子油	o	o	x	o
Castor Oil, Hydrogenated		x	o	o	x
Cetyl Alcohol		x	o	o	x
Cetylpyridinium Chloride	氯化鯨蠟臘吡啶口含錠	o	o	o	x
Chlorobutanol	氯丁醇	o	o	x	o
Cholesterol	膽固醇	o	o	o	o
Citric Acid Monohydrate		x	o	o	x
Citric Acid, Anhydrous		x	o	o	o
Cottonseed Oil	棉子油	o	o	x	x

Cresol	木餾油	0	0	X	0
Denatonium Benzoate	苯甲酸變性托寧	0	0	X	X
Dextrose	葡萄糖	0	0	X	X
Edetate Calcium Disodium	愛迪泰鈉鈣	0	0	X	X
Ethyl Acetate	乙酸乙酯	0	0	0	X
Ethylcellulose		X	0	0	X
Ethylene Glycol Stearates		X	0	X	X
Ethylparaben	羥苯甲酸乙酯	0	0	X	X
Gelatin	明膠	0	0	0	0
Glycerin	甘油	0	0	X	0
Glyceryl Monostearate	硬脂酸甘油單酯	0	0	X	X
Hydrochloric Acid	鹽酸	0	0	X	0
Hydrochloric Acid, Diluted	稀鹽酸	0	0	0	0
Hydrogenated Soybean Oil		X	X	0	X
Hypophosphorous Acid	次亞磷酸	0	0	X	X
Isopropyl Alcohol	異丙醇	0	0	0	0
Kaolin	白陶土	0	0	X	0
Lanolin	羊毛脂	0	0	X	0
Lanolin Alcohols		X	0	X	X
Maltitol		X	0	0	X
Mannitol	甘露醇	0	0	0	0
Menthol	薄荷腦	0	0	X	X
Methyl Alcohol	甲醇	0	0	X	X
Methyl Salicylate	水楊酸甲酯	0	0	0	0
Methylcellulose	甲基纖維素	0	0	0	0
Methylparaben	羥苯甲酸甲酯	0	0	X	X
Nitrogen	氮	0	0	0	0
Octoxynol 9	辛苯聚醇-9	0	0	X	X
Oleic acid	油酸	0	0	0	X
Olive Oil	橄欖油	0	0	X	0
Peppermint Oil	薄荷油	0	0	0	X
Peppermint Spirit	薄荷醑	0	0	X	X
Phenol	酚	0	0	0	0
Phosphoric Acid	磷酸	0	0	X	X
Phosphoric Acid, Diluted	稀磷酸	0	0	0	X
Polyethylene Glycol	聚乙二醇	0	0	0	0
Polyoxyl 40 Stearate	硬脂酸聚乙二醇 40	0	0	X	0
Polysorbate 80	油酸聚醇山梨酯	0	0	0	0
Polyvinyl Acetate Phthalate	酞酸乙酸聚乙烯	0	0	X	X

Polyvinyl Alcohol	聚乙烯醇	0	0	0	X
Potassium Chloride	氯化鉀	0	0	0	0
Potassium citrate	檸檬酸鉀	0	0	0	X
Potassium Hydroxide	氫氧化鉀	0	0	0	0
Povidone		X	0	0	0
Propionic Acid		X	0	X	X
Propylene Glycol	丙二醇	0	0	0	0
Propylparaben	羥苯甲酸丙	0	0	X	X
Saccharin Calcium	糖精鈣	0	0	X	X
Saccharin Sodium	糖精鈉	0	0	0	0
Sesame Oil	胡麻子油	0	0	X	0
Simethicone	聚甲矽康	0	0	0	X
Sodium Acetate	醋酸钠	0	0	X	0
Sodium Benzoate	苯甲酸鈉	0	0	0	0
Sodium Bicarbonate	碳酸氫鈉	0	0	X	0
Sodium Bisulfite	亞硫酸氫鈉	0	0	X	0
Sodium Borate	硼酸钠	0	0	X	0
Sodium Carbonate	碳酸鈉	0	0	X	0
Sodium Chloride	氯化鈉	0	0	0	0
Sodium Citrate	檸檬酸鈉	0	0	0	0
Sodium Hydroxide	氫氧化鈉	0	0	0	0
Sodium Lactate Solution	乳酸鈉溶液	0	0	0	0
Sodium Lauryl Sulfate	硫酸月桂酯鈉	0	0	0	0
Sodium Sulfite	亞硫酸鈉	0	0	X	0
Sodium Tartrate	酒石酸鈉	0	0	X	X
Sodium Thiosulfate	硫代硫酸鈉	0	0	0	0
Sorbitol	山梨醇	0	0	0	0
Sorbitol Solution	山梨醇溶液	0	0	X	0
Sorbitol Sorbitan Solution		X	0	X	X
Soybean Oil	大豆油	0	0	X	0
Squalane	鯊烷	0	0	0	X
Stannous Chloride	氯化亞錫	0	0	X	X
Starch	澱粉	0	0	X	0
Starch, Pregelatinized Modified		X	0	X	X
Stearic Acid	硬脂酸	0	0	0	0
Stearyl Alcohol	硬脂醇	0	0	0	0
Sucrose	蔗糖	0	0	0	0
Sucrose Octaacetate	八乙酸蔗糖酯	0	0	X	X
Sulfuric Acid	硫酸	0	0	0	X

Talc	滑石粉	0	0	0	0
Tartaric Acid	酒石酸	0	0	0	0
Thymol	瑞香酚	0	0	0	0
Titanium Dioxide	二氧化鈦	0	0	0	X
Tragacanth	西黃蓍膠	0	0	0	0
Vanillin	香荳蔻醛	0	0	0	X
Water for Injection	注射用水	0	0	0	0
Zinc Stearate	硬脂酸鋅	0	0	0	X

參考資料：

中華藥典第七版、美國藥典(USP)38版、日本藥典(JP)16版、歐洲藥典(EP)8.0版