

### 得不以製劑調製品項清單 (草案)

項次	調製藥品名稱	配方 (有效成分名稱、含量)	有效成分品質 規範(等級 <sup>3</sup> )	調製人員 額外規範 <sup>4</sup>	調製環境 額外規範 <sup>4</sup>
1	Lugol's solution 0.3-5% 口服液劑	一、以 5% 為例 Each 100 mL contains: Iodine 5 g Potassium iodide 10 g 二、溶媒: 純水 <sup>1</sup>	Iodine (藥典級) Potassium iodide (藥證 級、藥典級)	無	須於化學排 氣櫃調製 <sup>5</sup>
2	Silver nitrate solution 1-99% 外用液劑	一、以 20% 為例 Each 100 mL contains: Silver nitrate 20 g 二、溶媒: 純水 <sup>1</sup>	Silver nitrate (藥典級)	無	須於化學排 氣櫃調製 <sup>5</sup>
3	Acetic acid solution 0.5-5% 外用液劑	一、以 5% 為例 Each 100 mL contains: Glacial acetic acid 5 mL 二、溶媒: 純水 <sup>1</sup>	Glacial acetic acid (藥證 級、藥典級)	無	無
4	Potassium iodide solution 10% 口服液劑	一、Each 100 mL contains: Potassium iodide 10 g *Sodium thiosulfate pentahydrate (Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·5H <sub>2</sub> O) 0.1 g (*as stabilizer) 二、溶媒: 純水 <sup>1</sup>	Potassium iodide (藥證 級、藥典級)	無	無

5	MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O 50% solution 口服液劑	一、 Each 100 mL contains: MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O 50 g 二、 溶媒: 純水 <sup>1</sup>	MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O (藥證級、 藥典級)	無	無
6	Diphenylcyclopropenone solution 0.0001-2%外用液劑	一、 以 2%為例 Each mL contains: Diphenylcyclopropenone 20 mg 二、 溶媒: Acetone <sup>2</sup>	Diphenylcyclopropenone (試藥級)	無	須於化學排氣櫃調製 <sup>5</sup>

備註:上述品項已另公布於食品藥物管理署「藥品供應資訊平台」,尋求藥商協助醫療機構專案製造/輸入或申請藥品許可證,倘能順利媒合且穩定供應,將予以刪除。

註 1: 溶媒: 純水, 應至少符合中華藥典「純水」個論之規範, 亦可使用更高等級者, 如: 注射用水等。

註 2: 溶媒: Acetone, 應使用藥典級 Acetone。

註 3: 藥證級: 具我國核准之藥品許可證者。

藥典級: (1)包裝標示有USP、BP、Ph. Eur、ChP、JP或(2)檢附符合藥典規格之檢驗成績書者。

試藥級: 包裝標示有 GR (Guarantee Reagent)、RG (Reagent Grade)、ACS (American Chemical Society)、AR (Analytical Reagent)者。

註 4: 除調製人員及環境之額外規範, 仍須符合藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則相關規範。

註 5: 須於化學排氣櫃調製者, 亦可使用更高規範, 如: 生物安全櫃, 惟調製人員應經生物安全櫃操作訓練。