

得不以製劑調製品項清單及調製規範

112 年 7 月公告

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 ⁴)	調製人員 額外規範 ⁵	調製環境 額外規範 ⁵
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 ¹	Iodine (藥典級) Potassium iodide (藥證級、藥典級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶
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 ¹	Silver nitrate (藥典級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶
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 ¹	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 ₂ S ₂ O ₃ ·5H ₂ O) 0.1 g (*as stabilizer) 二、溶媒: 純水 ¹	Potassium iodide (藥證級、藥典級)	無	無

5	MgSO ₄ ·7H ₂ O 50% solution 口服液劑	一、 Each 100 mL contains: MgSO ₄ ·7H ₂ O 50 g 二、 溶媒: 純水 ¹	MgSO ₄ ·7H ₂ 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 ²	Diphenylcyclopropenone (試藥級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶
7	DMSO solution 50-100% 外用液劑	一、 以 50% 為例 Each 100 mL contains: Dimethyl sulfoxide 50 mL 二、 溶媒: 純水 ¹	Dimethyl sulfoxide (藥典級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶
8	Gentian violet solution 0.1% 黏膜染色劑	一、 Each 100 mL contains: Gentian violet 0.1 g 二、 溶媒: 95% Ethanol ³ 10 mL 純水 ¹	Gentian violet (藥典級)	無	須於化學排氣櫃調製 ⁶

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

註 2: 溶媒: Acetone, 應使用藥典級 Acetone。

註 3: 溶媒: 95% Ethanol, 應使用藥典級 Ethanol。

註 4: 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 5: 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 6: 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。