

附件二

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(一) 清涼劑	乙醚(Ether) 氯丁醇(Chlorobutanol) 蜂蜜(Mel) 葉綠素(Chlorophyll) 阿仙草 砂仁(Amomum Xanthioides) 薄荷腦(Menthol) 豆蔻(Elettaria Cardamomum) 甘草(Glycyrrhiza) 小茴香(Foeniculum) 人參(Ginseng) 木香(Inula Helenium) 丁香(Caryophyllus) 桂皮(Cinnamomum) 樟腦(Camphor) 龍腦(Borneal) 芍藥(Paeonia) 山椒(Xanthoxylum)	胃痛、嘔吐、 口臭、清涼、 中暑、吐瀉、 暈車、暈船、 腹痛。	

	Piperitum) 生薑(Zingiber)		
(二) 外用軟油膏類	樟腦(Camphor) 薄荷油(Menthol Oil) 多綠油(Methyl Salicylate) 丁香油(Eugenol)	切傷、刀傷、創傷、火傷、蟲咬傷、頭暈。	
(三) 外用撒布劑	桂皮油(Oleum Cassiae) 白陶土(Kaolin) 碳酸鋅(Zinc Carbonate) 碳酸鎂(Magnesium Carbonate) 滑石粉(Talc) 澱粉(Starch) 硼酸(Boric Acid)	防止體臭、止癢、吸著、收斂。	
(四) 養毛髮劑 (脫毛之防止、育毛為目的之外用劑，劑型原則上液劑為準)	水楊酸(Salicylic Acid) 雷鎖辛(Resorcinol) 醇(Alcohol) 甘油(Glycerin) 蓖麻油(Castor Oil) 石炭酸(Phenol) 薄荷腦(Menthol) 抗組織胺(Antihistamine)	育毛、薄毛、圓形脫毛症、止癢、預防脫毛、促進發毛、養毛、脂漏治療(皮脂漏)	
(五) 含藥酒類			
(六) 漱口水劑	氯己定葡萄糖酸鹽 氯己定葡萄糖酸鹽(Chlorhexidine Gluconate) 十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride)	口腔內之殺菌、消毒、清潔、去除口臭。	1. 適用範圍：凡以口腔內之清潔殺菌等為目的，且成分含量符合本基準範圍而製成之漱口水劑均適用本基準。 2. 有效成分之種類含量及配合規則： (1) 有效成分之種類含量：

有效成分	含量範圍(% w/v)
氯己定葡萄糖酸鹽 葡萄糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate)	$0.1 < \leq 0.2$
十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride)	$0.045 \leq \leq 0.1$

(2) 配合規則：限單方製劑。

1. 劑型：外用液劑。
2. 適應症：口腔內之殺菌、消毒、清潔、去除口臭。
3. 用法及用量：每次以適量之漱口水劑於口腔內漱洗並停留三十秒至六十秒後吐出，可於早晚或需要時使用。本類製劑須刊載具體使用方法及用量。
4. 注意事項：
 - (1) 為防止兒童誤食請妥善保管。
 - (2) 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
 - (3) 未滿六歲兒童不得使用，六歲以上十二歲以下兒童需在大人指導下使用。
 - (4) 僅供漱洗，請勿吞服。
 - (5) 本產品在正常使用下是安全的，但如有副作用的情形發生時（如灼熱感及刺痛感等），請立即停用。
 - (6) 含酒精之本類製劑，增列下述注意事項：本品含酒精〇〇%，宜審慎使用。
 - (7) 口腔潰瘍者，請勿使用含酒精成分之本類製劑。
 - (8) 如不慎過量使用及吞服後，感覺不適者，請立即就醫。
 - (9) 使用後三十分鐘內請勿進食、吸煙或服用飲料。

		(10) 含 Cetylpyridinium chloride 之本類製劑，增列下述注意事項：過度使用含 Cetylpyridinium chloride 漱口水劑可能使牙齒染色。
--	--	--

備註：其他成份視其藥品安全性之程度由衛生署審定加減。