

## 藥品查驗登記審查準則部分條文修正

附件一：藥品製劑包裝限量表

劑型	類別	單位包裝最大限量	
錠劑、丸劑、膠囊劑、口含錠、舌下錠	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千錠以下	
	成藥	五百錠以下	
口服液	醫師藥師藥劑生指示藥品或成藥	均以一次用完為限且不得超過一百毫升	
注射劑	限由醫師使用	注射瓶裝或安瓿(Vial or Ampoule)均以每盒一百支以下(溶劑不在內)	
滴眼、鼻、耳劑、噴鼻、耳、喉劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥	一百毫升以下	
軟膏劑	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	不含抗生素	一千公克以下
		含抗生素	一百公克以下
	成藥	一百公克以下	
栓劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥	一百顆以下	
粉、顆粒劑(原料藥不在此限)	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千公克以下	
	成藥	五百公克以下	
液劑、酏劑、醃劑、醃劑、擦劑、糖漿劑、懸液劑、乳劑(原料藥不在此限)	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	不含抗生素	四千毫升以下
		含抗生素	一千毫升以下
	成藥	五百毫升以下	

註

1. 藥品許可證包裝欄所載數量，如超過藥品製劑包裝限量標準，惟曾經中央衛生主管機關核定有案者，得繼續使用，無需更改。
2. 藥品包裝凡符合限量規定者，廠商得配合市場上需要，自行調整，免申請變更登記。但超過限量規定之包裝，仍應依規定檢附醫療機構或學術團體訂購證明，申請變更登記。
3. 一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準。
4. 液體製劑，不得以易開罐瓶裝。

- 5.口服液劑以成人一次劑量不須量取即供患者一次服用，並其單位包裝劑量限一百毫升以下。
- 6.懸液劑及凝膠劑之鋁箔或塑膠袋裝，以一次量包裝為原則。
- 7.注射劑如附有輸液套或輸注器，應於包裝欄填明，並依規定檢送輸液套或輸注器四十份及其檢驗規格備驗，如該輸注套輸注器已領有許可證者，得註明許可證字號，免予檢驗。
- 8.製劑原料最小包裝為零點五公斤。但用量甚微者，以製造一批十萬粒，注射劑一萬支，軟膏一萬支，或十萬公克之用量為其最小包裝。
- 9.洗眼劑之單位包裝最大限量為五百毫升以下。
- 10.含可待因（磷酸鹽）糖漿劑指示藥品最大單位包裝不得超過三日用量。
- 11.含麻黃素或假麻黃素之錠劑及膠囊劑，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人七日用量為限，且不適用本表註1及註2之規定。
- 12.感冒、解熱鎮痛、咳嗽，其包裝限量為成人一次量至四千毫升。