106 年度

「醫院調製藥品品管作業計畫」

Q&A 手冊

目錄

一、　法規篇 4
二、　風險評估篇 8
三、　調製篇 11
四、　設備處所及器具篇 26
五、　監測成品品質篇 33
六、　使用期限的訂定篇 39
七、　品質管理篇 43
八、　建議 47
九、　參考資料 49

前言

臨床上，有些藥品雖具醫療不可取代性，卻因缺乏經濟規模或足夠的效期，而無藥廠願意製造生產。為因應病人的特殊需求，在無市售藥品或替代藥品的情形下，必須仰賴藥事人員進行藥品調製作業，以提供臨床治療使用。

為確保醫療品質以及病人用藥權益，在醫療院所進行的調製作業時，不只需要藥事人員的專業知識、訓練、細心與技巧，國家也應制定藥品調製作業規範，以降低調製的風險。

為建立適合臺灣醫院「藥品調製作業規範」，讓藥事人員在標準且安全的設備中，依據標準流程操作與管理，社團法人臺灣臨床藥學會承接衛生福利部食品藥物管理署之「醫院調製藥品品管作業計畫」。除分析醫療院所執行藥品調製之問題與挑戰，制定藥品調製品質管制與監測、配方與安定性作業等之專業課程，編制輔助教材（包括 3 份講義、10 支影片及手冊 1 本），辦理藥品調製作業之師資集訓以培育種子藥師，於全國四區辦理專業訓練，推廣提升藥品調製品質的正確理念及做法；並邀請

日本、新加坡及韓國等藥學專家來臺分享各國藥品調製現況及相關管理規範。

在師資集訓及專業訓練課程中，本計畫由參與藥師填答課程相關問卷所發現的問題、藥師之提問、以及答案與建議彙整成為本手冊，並公告於臨床藥學會網站，期待能做為藥事人員繼續教育訓練或藥學教育相關課程之參考。

臨床藥學會理事長 林慧玲

2017.12.10

法 規 篇

➤ 目前衛生福利部是否有醫院調製藥品之相關規範或訂定相關調劑風險之評估標準？

目前國內尚未有相關法規或規範，僅依臺灣藥品優良調劑作業準則之第 7 條規定：「本準則所稱調製，係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為。」

臺灣臨床藥學會承接衛生福利部食品藥物管理署之研究計畫，彙整與分析先進國家調製藥品管理機制，進而提出對臺灣醫院藥局藥品調製作業管理辦法，對於調製定義、限制範圍、執行人員與調製人員訓練、原料藥、賦形劑與配方、品質確認機制、流通範圍、相關委員會等面向做出建議。

詳請參考：《臺灣醫院藥局藥品調製作業管理辦法之建議》，臺灣醫學 2016；21:91-102。

- **請問國內外是否有法規針對醫院內調製藥品的軟硬體等進行規範？（硬體：建築物空間與設備，如秤重器。軟體：紀錄文件及品質確效文件等）**

目前國內尚未有相關法規或規範，國外如：PIC/S GPP (Guide to Good Practice for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments 國際醫藥品稽查協約組織訂定的優良調製作業準則)、USP<795>及 USP<797>等，對於調製相關的風險評估、品質管理、人員訓練、廠房設備、文件、調製方法與技巧、品管、抱怨與客訴、稽核與監測等均有相關規範，可供參考。

- **關於粉末秤重相對標準差(RSD)為 6%，設定之依據為何？中華藥典對錠劑之重量差異度標準為 85%～115%，相對標準差為≦6%，粉末並未談到相對標準差為 6%？**

小兒分包重量相對標準差訂為 6%，係依中華藥典之單位劑量均一度的精神訂定。中華藥典第八版規定，單位劑量均一度，可由重量差異或含量均一度之試驗以測定，雖一般錠劑規定之重量差異度須同時包含各檢品重量，應落於標誌重量之 85~115%，且其相對標準差≦6%，但小兒分包藥品，因劑型與調製流程因素，定義每個品項之標誌重量有相當之複雜性與困難度，故建議於例行檢測設定重量相對標準差≦6%,作為代表單位劑量均一度的檢驗規格。

風險評估篇

- **歐盟評估風險模型之原文中，僅提到每年調製量依不同製劑評估，如何將指標量化分為 5 個等級？**

每年調製量的指標在歐盟的這個模型中並無制式的量化標準。建議可依各醫院狀況及不同劑型訂定(1 為最小，5 為最大)。

〔例 1〕依各醫院調製量狀況訂定：A 醫院眼藥水中抗微生物感染的品項每年最高用量為 500 瓶，B 醫院眼藥水中抗微生物感染的品項每年最高用量為 100 瓶。今欲調製某眼藥水作為抗微生物感染之用，預估調製量為 50 瓶，在 A 醫院可考慮將風險訂為 1，但在 B 醫院就可能訂為 3 了。

〔例 2〕不同劑型要分開訂定：每年調製眼藥水總量為 100 瓶、口服溶液劑總量也為 100 瓶，雖兩者每年調製量相同，但屬不同劑型，風險不同，所訂的調製量風險不會相同。

詳請參考：《藥事人員調製藥品專業訓練》講義 Section 1；P.35，歐盟評估風險模型。

➤ 請說明歐盟評估風險模型之供給：External Supply／Internal Supply 的定義

External Supply 是指供應到調製醫療院所之外的病人使用；Internal Supply 是指僅供應調製醫療院所的病人使用。

調製藥品供給的範圍越小，風險越小。在歐美，對於調製藥品供應的範圍也有所規範，以利掌握使用狀況(如療效以及副作用等)，降低調製風險。

目前在國內，為降低風險，一般為僅供至該醫院就診或住院病人使用。

➤ 建議提供調製藥品成本效益分析，以供參考

各調製藥品的成本效益不同，應參酌各醫院實際狀況，依醫院設備、人力、原料成本、調製風險等進行分析評估。

調 製 篇

➤ 請問 6-MP 使用 2 種基劑調製的考量為何？

使用 Ora-Sweet 及 Ora-Plus2 種基劑調製主要是根據 Pediatric drug formulation 書中的配方。考量此配方有完整安定性資料可供參考，使用該配方可有較長之使用期限。

➤ Ora-Sweet 及 Ora-Plus 在台灣可否購得？如何購得？若不易購得，有其他可替代品項嗎？

Ora-Sweet 及 Ora-Plus 目前台灣並無廠商販售，可循專案進口方式請廠商代為進口。

若使用其他替代品項，需評估其成份及賦型劑等添加物，並確認其安定性資料以訂定使用期限。

- **6-MP 口服懸浮液劑是 5mg/mL 是規格化製劑，如醫院使用量不大，依病患需求臨場調製，需求時間是多久？醫院可爭取特殊藥品調劑費用嗎？**

調製可分為臨場調製以及批次調製，無論是採臨場調製或是批次調製，均應該建立標準作業流程，依照流程進行調製。

目前臺大醫院 6-MP 口服懸浮液劑的調製經驗為批次調製，臨場調製應只是調製量變少，所耗時間應視實際狀況而定，建議若為臨場調製，可事先告知病人等候時間，請病人耐心等候。

關於特殊藥品調劑費用，可考慮行文健保署爭取。

- **因 6-MP 錠劑使用無菌水浸泡靜置，藥品即會溶解；與教案 1 影片中之調製流程相較簡單許多，可否以此方式進行調製？**

可以，但調製後的安定性及使用期限會與糖漿的不相同。依 USP<795>規定含水的口服溶液，若沒有進一步安定性試驗證實，其使用期限(Beyond-Use Date, BUD)為冷藏 14 天。

另外，若以水做為基劑，藥品容易沉澱，服用前須確實搖勻，以免分散不均勻造成劑量不準確。

詳請參考：《藥事人員調製藥品專業訓練》講義 Section 2；P.46~P.48，稀釋劑的選擇。

- **小兒磨粉分包建議使用乳糖做為粉末稀釋劑，若病人為乳糖不耐症時如何因應，是否有其他選擇?**

若有不適用乳糖的考量，可考慮其他方式如泡水服用或使用其他稀釋劑(文獻建議可使用澱粉或是高嶺土等)，惟須確認分包後可達一定之均一度。

乳糖不耐症為一種症狀，主因乳糖未被完全消化導致腹痛、腹脹、腹瀉等情形，通常導因於病人體內的 lactase 數量不足或效能不佳。世界各地的盛行率不等，亞洲相對較少見，且文獻建議該類病人無需完全禁用乳糖，僅須限制攝取量，依據 Up-to-date 的建議，乳糖不耐症病人每日乳糖最多可攝取 80 g，若磨粉分包添加的乳糖為每包 200 mg，則每日需使用大於 400 包才會超過限量。另一種造成乳糖不耐症的原因為半乳糖血症（galactosemia），屬醣類代謝異常疾病，因無法代謝半乳糖，在體內造成不正常堆積，出生後餵奶即發生嚴重吐奶及腹瀉，隨即發生昏睡、肝脾腫大、黃疸、脫水等症狀。此類病人須完全禁用乳糖，惟

在台灣其發生率為八十萬分之一或更少，十分罕見。

- **當處方劑量非常小，不適合進行磨粉分包時，是否建議將藥錠磨粉或膠囊打開後直接以蒸餾水調製成水溶液？**

若處方劑量非常小，或該藥品不適合進行磨粉分包時，調製成溶液劑或懸液劑是替代的選擇。

惟須確認調製後安定性、訂出合適的使用期限，若以蒸餾水調製，另須考量藥品的水溶性；水溶性不佳時，建議可調製成懸液劑，以避免因藥品分散不均，造成劑量誤差。

➤ 建議為病人進行臨場的磨粉分包作業嗎？

醫院內進行調製的品項均應經適切評估後，始得進行調製，且因磨粉分包涉及的調製流程較繁複，每次分包前後若機器或使用器具未徹底清潔易有交叉汙染之虞，原則上不建議進行臨場調製。

如不得已需臨場調製時，務必將機器或使用器具徹底清潔，避免交叉污染。

➤ 調製眼用無菌製劑時，應該選用水或是生理食鹽水做為溶劑？

若為一項新的醫療需求，確認調製配方時，應優先引用藥典或是文獻建議使用的溶劑；若無相關資訊，應從配伍禁忌、製劑通則及調製後安定性進行考量，選擇最適合的溶劑。

➤ 若欲使用針劑調製眼藥水，是否需考量 pH 值、滲透壓等因素?

使用針劑調製成眼藥水的配方優先建議參考書籍或文獻的配方資料，並參考藥典相關製劑的通則或規格，以確認成品的 pH、滲透壓符合需求，且可維持適當的安定性。

- **教案影片「20%硝酸銀」中有提到『性狀改變（如發出異味等）則不可再使用』，一般建議用直接吸入法嗎？是否會造成呼吸道傷害？**

此為原料性狀確認之通則建議，實際操作時應視各種原料特性而定，性狀的改變亦可透過外觀的觀察來確認原料是否變質，例如結塊、變色等。

- **調製非無菌製劑例如口服水溶液時，使用的水除了教案中建議的 GMP 藥廠生產的滅菌蒸餾水，還有其他選擇嗎？**

GMP 藥廠生產的滅菌蒸餾水為純水經滅菌後的包裝水，因此用來進行調製品質較安全可靠。

依據 USP<795>的建議，用來調製非無菌製劑應為純水（purified water），可由自來水進行去離子、蒸餾、離子交換、逆滲透、過濾或其他經驗證的方式進行純化而得，且需定期監測確認該水系統所產生的水質，符合藥典個論中對純水的各項檢驗規範。

- **請說明何為『回溶的溶解』。**

即為依仿單建議所進行的回溶(reconstitution)。

- **所有調製必須有藥師監督？**

原則上整個調製過程都必須由藥師覆核及負責。

- **當使用量極低時，調製成本超出給付時，是否仍需批次調製，或僅能臨時調製？**

此等狀況在進行是否調製的評估時應一併考量，由院方決定是否要進行調製。

批次調製的優點是能事先在充裕的準備下進行調製；臨場調製若能在調製作業上之關鍵步驟（取用並確認原料、秤量、計算）確實經雙重覆核，並藉由最終成品的再次檢視確保品質也是可行的。

- **教案中說明量取液體時，以觀測液面下緣為準，但雖然不常見，部分內聚力較強的液體，量筒判斷方式不同，是否適用相同原則?**

量測時以液面中心位置所在的刻度做為體積的讀數。大多數的調製溶液劑，溶液對於量筒的附著力較內聚力大，故液面略呈凹面，可觀察液面下緣；若為內聚力較強的液體，液面會呈現凸面，則須觀察液面上緣。

設備處所

及器具篇

➤ 請分享調製藥品時可以選用的器皿、儀器及設備。

調製時可依實際需求選用器具，包括研缽及杵、燒杯、量筒及量杯、藥匙、玻棒、定量瓶、分注器等；儀器則包括天秤、加熱器、攪拌器等；設備優先選用不銹鋼材質，視不同劑型需求可選用不同的操作台，包括化學排煙櫃、無菌操作台及生物安全櫃等。

詳請參考：《藥事人員調製藥品專業訓練》講義 Section 2；P.10~P.20，調製設備；P.22~27，天秤；P.28，常用的調製器具。

- **0.3% Lugol's solution 口服溶液的教案影片中提到的避光調製空瓶，瓶身為 HDPE，瓶蓋為 LDPE，請問這兩種材質有什麼不同？**

HDPE 為 high density polyethylene，而 LDPE 則為 low density polyethylene。

對於外用溶液的調製空瓶而言，瓶身為 HDPE，質地較硬方便拿取，而瓶蓋為 LDPE，材質較軟，可方便開關。若為點眼空瓶，瓶身需要可以擠壓，則可選用 LDPE，瓶蓋可使用 HDPE。

- **調製危害性藥品（如 6-MP 口服懸液劑），過程中使用之量杯及研缽等器具，可否重複使用？使用後的清潔與保存方式為何？使用之器具是否須經滅菌後才可使用？**

原則上調製使用的量杯及研缽等器具可重複使用，使用後先以紗布或紙巾擦拭，再以純水沖洗後晾乾或低溫烘乾備用。（注意：廢棄的紗布或紙巾須丟化療廢棄物桶）

因 6-MP 口服懸液劑為非無菌製劑，調製時不須特別使用滅菌的器具。

- **若醫院僅有一台生物安全櫃（biological safety cabinet, BSC）供平日化療調劑作業，如需進行口服危害藥品調製（如 6-MP 口服懸液劑），可能會影響線上化療作業。是否有建議方案？**

於 BSC 中進行口服危害藥品的調製目的，即在保護調製人員的安全，並藉由定期檢測來確保 BSC 效能。

一般建議調製口服危害藥品與注射化療藥品的 BSC 應該分開，以免因口服藥品磨粉所產生的粉塵影響環境清淨度，汙染注射藥品造成危害。

惟 NIOSH（美國國家職業安全衛生研究所）於危害物質清單中提及，若僅有一台 BSC 時，務必在每次調製口服溶液後確實清潔 BSC，確保沒有粉塵殘留，避免汙染後續注射劑的製備。

詳請參考：《藥事人員調製藥品專業訓練》講義 Section 2；P.11~P.20，調製設備。

- **盛裝調製成品的容器，是否需先經處理（清洗、晾乾或滅菌）後再使用？**
- **在無菌調配下，是否所有器具都要滅菌？使用什麼方法滅菌？**

盛裝調製藥品的容器清淨度要求，依不同製劑而有所不同。

盛裝非無菌製劑的容器，應選購廠商於無塵環境製造或經適當方式清潔（如氣洗）的容器。若無法確認其清淨度，可於使用前經純水潤洗後晾乾或低溫烘乾後備用。

盛裝及調製無菌製劑的容器，則必須經事前滅菌。可選用出廠即已滅菌的產品，或購入後於醫院中進行滅菌。（若為耐高溫的材質可使用高溫蒸氣滅菌法等方式滅菌，若為不耐高溫的塑膠類材質，可採用氣體 EO 滅菌等方式滅菌。）

詳請參考：《藥事人員調製藥品專業訓練》講義 Section 2；P.67~P.69，滅菌。

- **非無菌製劑之調製是否有規定標準？若各醫院依規定於標準處所調製，訂定的使用期限是否具有一致性？**

目前對於醫療院所調製非無菌製劑的處所清淨度並沒有明確的設置規範。

各醫院應依實際狀況評估風險後，訂定適合的設置標準及使用期限。

監測成品

品質篇

➤ 請說明調製完成後的「再次檢視」？調製完成的成品應該如何確認品質？

調製完成後須仔細觀察最終調製品的外觀、總量、包裝完整性、標籤正確性，以及工作紀錄表的內容等，視需要訂定計畫進行產品的檢測。

基本的品管項目包含所有調製紀錄的覆核、物理觀測（外觀、澄清度、氣味、質地）、重量差異度試驗、pH 值檢測等。

若與預期結果有差異時，調製者須啟動調查程序，並在調製品放行前採取適當的矯正措施。

詳請參考：《藥事人員調製藥品專業訓練》講義 Section 3；P.30~P.35，成品的品管。

➤ 準確度跟均一度都要數值化嗎？

檢測計畫包含簡單的物理化學性測試（如進行重量差異度試驗、pH 值檢測等），若有適當儀器、設備，則可進行含量測試，可使準確度與均一度數值化。

但是否要每一個品項都進行與進行程度為何，可依該品項的調製風險高低，訂定成品檢測計畫，依計畫執行。

➤ 應如何訂定成品檢驗頻率較為適當？

建議剛開始進行時可將檢測頻率縮短，確認品質穩定無虞後可拉長頻率，依所訂定的監測計畫進行。

➤ 請問如何制定成品的監測計畫、檢測頻率及設定監測指標？請舉例說明。

監測計畫、頻率及指標可由各醫療院所依據調製頻次、使用頻率等，自行訂定，或依藥品特性、劑型、調製量，制定不同監測計畫。但是若有變更原料或是調製步驟，抑或是調製結果不如預期，或是檢驗結果有所偏差等狀況，則應增加檢測頻率，以確保成品品質。直至檢測結果穩定後，再依原本的檢測頻率進行相關監測計畫。若經檢驗結果不符合所設定的標準時，應檢討原因並進行改善。

〔例 1〕口服溶液(如：0.3% Lugol’s solution)：

1. 每一批都應進行的監測：總量、外觀、標籤、質地、包裝、工作記錄表填寫內容之正確性與完整性。

2. 定期進行的抽測（稽核）：pH 值、含量。

〔例 2〕小兒分包粉劑：

1. 每一批都應進行的監測：總量、外觀、包裝、標示、工作記錄表填寫內容之正確性與完整性。

2. 定期進行的抽測（稽核）：重量差異度、含量、含量均一度。

- **若為臨場調製（extanporaneous compounding），如何進行成品檢驗，請以需滅菌的眼用製劑為例說明。**

一般來說臨場調製是不需逐批檢驗的，可藉由調製之關鍵步驟（取用並確認原料、秤量、計算）的雙重覆核，以及最終成品的再次檢視（確認調製品的外觀、總量、包裝與標籤正確性），來確保成品品質。

若為批次調製，除上述每批調製應注意的事項，可另訂定監測計畫，依計畫進行定期抽測，以無菌的眼用調製藥品為例，可以檢測主成分之含量及無菌度。

使用期限

的訂定篇

➤ 請問安定性試驗是每一批藥品均要進行的嗎？要進行檢驗的項目有哪些？

所謂安定性試驗是為了確認藥品使用期限所進行的試驗，通常在評估調製階段進行，可分為物理化學與微生物安定性兩部分進行考量。

物理化學安定性可以檢驗的項目有 pH 值、含量試驗、降解物含量等；微生物安定性則依不同製劑可檢驗的項目也隨之不同，如無菌製劑可以進行無菌度試驗，而非無菌製劑則可進行微生物限量試驗。

根據不同藥品特性，訂出檢驗項目後，在特定的時間點進行試驗，確認在哪個時間點後藥品不再符合規定，藉以訂出適合的使用期限。

➤ 請分享如何設定調製藥品的使用期限及開封後有效期限？無菌製劑安定性是參考 USP 797 嗎？請說明貴院的 Lugol's solution 未開封使用期限如何訂定？

調製藥品的使用期限（beyond-use-date, BUD）為調製藥品從調製完成之日算起，不可再使用的日期，其訂定方法可參考個別調製藥品的相關安定性文獻資料；若在缺乏個別調製藥品安定性資料的情況下，可以參考 USP<795>（非無菌製劑）與 USP<797>（無菌製劑）之規範訂定使用期限。

若有文獻或實際安定性試驗可引用，方可延長其使用期限。

惟須注意任何劑型使用期限均不得較處方中任一成分的有效期限（expiration date）長，且處方中若含易降解物質，則須訂較短的使用期限。

〔例〕0.3% Lugol’s solution：該調製藥品為非無菌之含水口服溶液，依 USP<795>規定，BUD 為冷藏≦14 天；某醫院因執行安定性試驗，因此延長使用期限至調製後 3 個月。

詳請參考：教案影片「0.3% Lugol’s solution」。《藥事人員調製藥品專業訓練》講義 Section 3；P.36~P.42，使用期限的訂定通則。

品質管理篇

➤ 成效評估或不良事件的處理流程有可以分享的例子嗎？

「成效評估案例」以一真實案例說明：

1. 5% NaCl 眼藥水為藥局調製藥品，用於治療角膜水腫的病人。

2. 藥劑部於定期評估調製藥品適用性時發現因應相同適應症，外院多以 3%市售 NaCl 注射劑做原料調製 3% NaCl 眼藥水，且當時無法取得具有藥品許可證的小包裝 NaCl 原料藥。

3. 部內評估結果擬使用市售 3% NaCl 注射液做原料調製 3% NaCl 眼藥水，取代原 5% NaCl 調製品項。簽會使用科部意見。

4. 眼科回覆本院多數角膜水腫病人為外院以 3% NaCl 眼藥水治療效果不佳而轉診至本院之較嚴重病人；經評估使用 5% NaCl 眼藥水治療效果較好，病人滿意度較高，建議保留此品項。

5. 此案經藥委會核備後繼續調製該品項。

「不良事件案例」因目前未有實際案例，以一模擬事件進行說明：

1. 0.3% Lugol’s 口服溶液用於 Graves disease。

2. 該調製藥品每瓶規格為 100 mL，門診一長期服用病人反應這次拿到的藥品不足 100 mL。

3. 接獲該抱怨，應立即檢查該批次調製之未發出藥品是否有相同不足量的情形，並檢視該批藥品之調製工作紀錄表，確認所有紀錄及產量是否正確。

4. 若結果判斷為個案，則更換足量藥品後可結案；若該批次調製藥品整批均不足量，則須停用，找出問題、訂定改善與預防計畫並進行後續追蹤。相關事件均須留下紀錄。

- **請問如何驗證調製原料藥品 CoA（certificate of analysis，檢驗成績書）的真偽？**

原料選擇應來自可信賴的供應商，並可請廠商蓋公司章以示負責。同時應仔細檢視 CoA 上檢驗日期與報告日期的時序正確性。

建　議

➤ 建議

師資集訓及各場次專業訓練後，均有提供學員回饋的機制，藉由學員的意見可確實反映實務面上的需求。學員的建議包含：建議能辦理更多場次的類似課程，讓更多人能夠參與，並透過交流經驗分享瞭解各醫院遇到的狀況和實際做法；希望能定期辦理此課程，作為常規訓練，以利新進藥師的訓練；建議可由主管機關訂定出可調製品項及不可調製品項，供醫療機構遵循。

同時，建議能將專業訓練的課程內容納入大學部的教學課程，自大學時期開始建立學生正確觀念。

除了醫院藥師外，本次課程亦有診所藥局或社區藥局的藥師參與，對於調製藥品的議題也同樣關心，希望能藉由這樣的訓練，提升自我專業能力，遇到特殊臨床需求時，能應用調製專業知識及技能，調製出有效且安全的用藥。

參考資料

- Council of Europe. 2016. Resolution CM/ResAP(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. [https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cm_res_2016_1_quality_and_safety_assurance_requirements_for_medicinal_products_prepared_in_pharmacies.pdf]

- PIC/S Secretariat. 2014. PIC/S guide to good practice for the preparation of medicinal products in healthcare establishments. [https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=156]

- 社團法人日本病院薬剤師会。2012。院内製剤の調製及び使用に関する指針。[http://www.jshp.or.jp/cont/12/0731-1-1.pdf]

- United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2016. The United States Pharmacopeia 39, The National Formulary 34. <795> Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations. Unitesd States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.

- United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2016. The United States Pharmacopeia 39, The National Formulary 34. <797> Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations. Unitesd States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.

- United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2016. The United States Pharmacopeia 39, The National Formulary 34. <1163> Quality Assurance in Pharmaceutical Compounding. Unitesd States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.

- 衛生福利部中華藥典編修委員會。2016。中華藥典第八版。衛生福利部，臺北。
- European Pharmacopoeia Commission. 2013. European pharmacopoeia 7.7 supplement. p. 5291-93. Council of Europe, European Directorate for the Quality of Medicines & European pharmacopoeia. Strasbourg, France.
- Jackson M, Lowey A. 2010. Risk management. Pharmaceutical Press. In: Handbook of extemporaneous preparation. 1st ed. London, UK.
- Allen LV Jr. 2012. The art, science, and technology of pharmaceutical compounding. American Pharmacists Association. Washington, DC, USA.
- Trissel LA. 2012. Trissel's stability of compounded formulation. 5th ed. American Pharmacists Association. Washington, DC, USA.
- Nahata MC, Pai VB. 2014. Pediatric Drug Formulations, 6th ed. Harvey Whitney Books. Cincinnati, Ohio, USA.
- 日本病院藥劑師會監修。2013。病院藥局製劑事例集。藥事日報社，東京。
- 國立臺灣大學醫學院附設醫院藥劑部。2016。醫院調製藥品之管理與品質。第一版。國立臺灣大學醫學院附設醫院藥劑部，台北。

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：社團法人臺灣臨床藥學會

協辦單位：臺大醫院藥劑部