

CELLULOSE)..... 15 MG
MANNITOL..... 109.75 MG
PREGELATINIZED STARCH..... 8 MG
SODIUM STARCH GLYCOLATE..... 6 MG
MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE..... 0.5 MG
MAGNESIUM STEARATE (EQ TO STEARAS
MAGNESIUM)..... 0.75 MG
ALCOHOL 95% (EQ TO ETHANOL 95%)..... Q. S.
WATER PURIFIED (EQ TO AQUEOUS PURIFIED OR PURIFIED
WATER)..... Q. S.
SEPIFILM..... (1043) 1.125 MG
SEPIFILM 752..... 1.875 MG
ALCOHOL 95% (EQ TO ETHANOL 95%)..... Q. S.
WATER PURIFIED (EQ TO AQUEOUS PURIFIED OR PURIFIED
WATER)..... Q. S. 。

三、申請變更項目：製造廠廠址；

變更為：台南市新化區全興里中山路1001號、1001-1號。

四、申請變更項目：中文品名；

變更為："南光" 快得膜衣錠5毫克。

五、原料藥(FINASTERIDE)檢驗規格方法制定依據：USP38-
NF34 P. 3912 。

六、成品檢驗規格方法之制定依據:USP38-NF33 P. 3502 。

七、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第
37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗
章相關事宜。

八、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。

九、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局



裝

訂

線



臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：黃小姐

電話：(06)2679751#241

傳真：(06)2682964

電子信箱：g00020@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月16日

發文字號：南市衛食藥字第1080181890號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：瑞士藥廠股份有限公司「"瑞士" 特美痛膠囊50毫克」

(衛署藥製字第043824號) 標仿單外盒、成品及原料藥檢驗規格方法、儲存條件及賦形劑變更一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年10月5日衛授食字第1086807920號函辦理。
- 二、原料藥(Tramadol HCL)檢驗規格方法依據：中華藥典第8版，P. 2432-P. 2433
- 三、申請變更項目：儲存條件，變更為：25°C 以下。
- 四、申請變更項目：賦形劑；變更為：

EACH CAPSULE CONTAINS：

AVICEL..... 90 MG

LACTOSE 43 MG

AEROSIL..... 0.8 MG

MAGNESIUM STEARATE..... 1.8 MG

藥物食品檢驗108/10/17 11:36



A21080015102 無附件

CROSCARMELOSE SODIUM..... 4.4 MG

衛署藥製字第012968號膠囊殼

CAPSULE CAP

GELATIN..... 19.8476 MG

SODIUM LAURYL SULFATE..... 0.0117 MG

TITANIUM DIOXIDE..... Q. S.

BRILLIANT BLUE FCF..... Q. S.

NEW COCCINE..... Q. S.

TARTRAZINE..... Q. S.

SUNSET YELLOW FCF..... Q. S.

PURIFIED WATER Q. S.

CAPSULE BODY

GELATIN..... 29.7714 MG

SODIUM LAURYL SULFATE..... 0.0175 MG

TITANIUM DIOXIDE..... Q. S.

TARTRAZINE..... Q. S.

SUNSET YELLOW FCF..... Q. S.

PURIFIED WATER..... Q. S.

衛部藥製字第059676號膠囊殼

CAPSULE CAP

GELATIN..... 21.7026 MG

SODIUM LAURYL SULFATE..... 0.0087 MG

TITANIUM DIOXIDE..... 0.2051 MG

BRILLIANT BLUE FCF..... 0.0126 MG

NEW COCCINE..... 0.0031 MG



裝

訂

線



24



0

TARTRAZINE..... 0.0101 MG
SUNSET YELLOW FCF..... 0.0044 MG
PURIFIED WATERQ. S.
CAPSULE BODY
GELATIN..... 28.4304 MG
SODIUM LAURYL SULFATE..... 0.0114 MG
TITANIUM DIOXIDE..... 0.5181 MG
TARTRAZINE..... 0.0071 MG
SUNSET YELLOW FCF..... 0.0037 MG
PURIFIED WATER.....Q. S. °

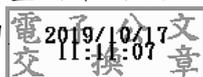
五、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。

六、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。

七、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局



雲林縣衛生局 函

地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：吳佩蓉(05)5328841
電子郵件信箱：yls352@ylshb.gov.tw
傳真電話：(05)5347397



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月18日
發文字號：雲衛藥字第1080511122號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司持有之「克黴松乳膏"聯邦"
（衛部藥製字第059289號）」藥品許可證中英文品名、製
造廠變更、申請商移轉一案，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年10月15日衛授食字第1086808070號函
辦理。
- 二、申請變更項目：
 - (一)中文品名變更為："黃氏"悠黴乳膏。
 - (二)英文品名變更為：Clortrima Cream"H. S."。
 - (三)申請商移轉變更為：黃氏製藥股份有限公司。
 - (四)製造廠變更變更為：黃氏製藥股份有限公司(廠址：雲林
縣斗南鎮小東里大同路444巷11號)。
- 三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第
37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗
章相關事宜。
- 四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可



藥物食品檢驗108/10/21 08:54



A21080015249 無附件

證查詢」(網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>) 網頁查詢。

五、副本抄送各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局、本局稽查組、本局藥政科



裝

訂

線

雲林縣衛生局 函

地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：吳佩蓉(05)5328841
電子郵件信箱：yls352@ylshb.gov.tw
傳真電話：(05)5347397

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月18日
發文字號：雲衛藥字第1080511183號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司持有之「"聯邦"優血明膠囊
500毫克(妥內散敏)(衛署藥製字第031833號)」藥品許
可證藥商移轉、中英文品名、製造廠變更一案，請依說明
段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年10月16日衛授食字第1086808068號函
辦理。
- 二、申請變更項目：
 - (一)中文品名變更為："黃氏"傳明酸膠囊。
 - (二)英文品名變更為：TRANXAMIDE CAPSULES"H. S."。
 - (三)申請商移轉變更為：黃氏製藥股份有限公司。
 - (四)製造廠變更變更為：黃氏製藥股份有限公司(廠址：雲林
縣斗南鎮小東里大同路444巷11號)。
- 三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第
37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗
章相關事宜。
- 四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可

藥物食品檢驗108/10/21 08:54



A21080015250 無附件



證查詢」(網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>) 網頁查詢。

五、副本抄送各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局、本局稽查組、本局藥政科



裝

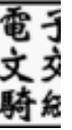
訂

線



雲林縣衛生局 函

地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：吳佩蓉(05)5328841
電子郵件信箱：yls352@ylshb.gov.tw
傳真電話：(05)5347397



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月18日
發文字號：雲衛藥字第1080511198號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司持有之藥品許可證「"黃氏"賜多蒙膠囊（衛署藥製字第028443號）」成品檢驗規格方法、賦形劑及仿單、標籤、外盒變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年10月16日衛授食字第1086607213號函辦理。
- 二、申請變更項目：賦形劑。
- 三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。
- 四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。
- 五、副本抄送各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協

藥物食品檢驗108/10/21 08:54



A21080015251 無附件

