

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年4月13日
發文字號：新北衛食字第1040642422號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：新聞稿及其附件影本各1份

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署專案清查碳酸鎂(鈣)原料之查核結果一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年4月11日發布新聞稿(影本如附件)辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署為釐清允成或誼興之碳酸鎂(鈣)原料使用情形，於104年4月8日啟動全面性專案清查，針對國內西藥廠之碳酸鎂(鈣)原料使用狀況，優先派員查核有使用碳酸鎂(鈣)等原料之藥廠；截至104年4月10日止已查核27家，發現有13家業者共23項產品(詳附件)，其碳酸鎂或碳酸鈣主成分原料為食品級或僅有食品添加物許可證，已要求廠商將相關產品於4月15日午夜前下架，30日內完成回收，庫存品封存停止出貨。
- 三、請轉知所屬會員，應立即下架案內相關藥品並配合回收作業之執行。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會、新北市中藥商業同業公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科(含附件)、衛生福利部食品藥物管理署

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

公告資訊

食藥署說明專案清查碳酸鎂(鈣)原料之查核結果

【發布日期：2015-04-11】

：風險管理組

衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)為釐清允成或誼興之碳酸鎂(鈣)原料使用情形，於104年4月8日啟動全面性專案清查，針對國內西藥廠之碳酸鎂(鈣)原料使用狀況，優先派員查核有使用碳酸鎂(鈣)等原料之藥廠；截至104年4月10日止已查核27家，未發現使用允成或誼興之碳酸鎂(鈣)原料的情形，但發現有13家業者共23項產品(詳附件)，其碳酸鎂或碳酸鈣主成分原料為食品級或僅有食品添加物許可證，已要求廠商將相關產品於4月15日午夜前下架，30日內完成回收，庫存品封存停止出貨；在賦形劑部分，廠商皆依藥典規格逐批抽樣檢驗合格後使用；食藥署後續將持續展開第二波清查。

依藥事法規定，作為藥品主成分之原料，需領有原料藥許可證，或循自用原料模式申請輸入許可；至於作為藥品賦形劑之原料，則應符合藥典檢驗規格相關規定；若經食藥署查獲不符規定者，將要求產品下架回收，並以違反藥事法第21條處新台幣6萬至30萬元罰鍰；另，依GMP相關規定，所有進廠之原料需逐批抽樣檢驗合格，始得用於生產，若未符合規定，將以違反藥事法第57條處新台幣3萬至15萬元罰鍰。

食藥署除了定期的例行性GMP查廠，並有不定期檢查機制，另外，在接獲檢舉時，都會主動派員赴廠稽查了解狀況，以確保藥品的製造品質與安全。

📄 檔案下載

- [附表-西藥廠使用碳酸鎂碳酸鈣原料不符合規定之產品清冊](#)

資訊內容對您是否有幫助：

- 極其有幫助 非常有幫助 有一定幫助 有點幫助 沒有幫助

送出評分

附表

西藥廠使用碳酸鎂、碳酸鈣原料不符合規定之產品清冊 (至 104 年 4 月 10 日)

序號	製造廠	品名	許可證字號	許可證持有者	主成分	產品之有效期限或製造日期
1.	黃氏製藥股份有限公司	佳鈣錠 500 公絲 (碳酸鈣)	衛署藥製字第 036642 號	黃氏製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 108 年 12 月 17 日以前所有批次
		"黃氏" 胃立舒咀嚼錠	衛署藥製字第 045862 號	黃氏製藥股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 107 年 9 月 19 日以前所有批次
		"黃氏" 健胃散	衛署成製字第 007321 號	黃氏製藥股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 105 年 8 月 16 日以前所有批次
		佳胃捷錠	衛署藥製字第 038860 號	黃氏製藥股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 108 年 7 月 15 日
		"黃氏" 耐胃隆錠	衛署藥製字第 015410 號	黃氏製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 108 年 3 月 6 日以前所有批次
2.	利達製藥股份有限公司	利可胃錠	內衛藥製字第 016304 號	利達製藥股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 107 年 10 月以前所有批次
		清胃爽錠	衛署藥製字第 011436 號	永昌化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 105 年 9 月以前所有批次
3.	明通化學製藥股份有限公司第二廠	"金葫蘆" 消化固胃散	內衛成製第 001331 號	治痛單股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 105 年 12 月 30 日以前所有批次
		肝胃能顆粒	衛署藥製字第 001676 號	明通化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 106 年 3 月 8 日以前所有批次
4.	威力化學製藥股份有限公司	"全群" 愛胃樂錠	衛署藥製字第 09464 號	全群生技有限公司	碳酸鎂	有效期限 108 年 7 月 5 日以前所有批次
		胃腸藥錠	衛署藥製字第 004554 號	富大藥品企業股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 108 年 2 月 16 日以前所有批次
5.	新喜國際企業股份有限公司	廖家胃腸散	衛署成製字第 009177 號	北進國際股份有限公司	碳酸鎂	製造日期 102 年 3 月 25 日以前所有批次
6.	恆安製藥工業股份有限公司	胃腸藥	內衛成製字第 000743 號	恆安製藥工業股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 106 年 12 月 21 日以前所有批次
		胃速樂散	內衛藥製字第 009732 號	恆安製藥工業股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 106 年 11 月 28 日以前所有批次
		"久生" 胃腸寶	衛署藥製字第 024818 號	久生藥品興業股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 106 年 11 月 21 日以前所有批次

附表

西藥廠使用碳酸鎂、碳酸鈣原料不符合規定之產品清冊 (至 104 年 4 月 10 日)

序	製造廠	品名	許可證字號	許可證持有者	主成分	產品之有效期限或製造日期
7.	優生製藥股份有限公司	碳酸鈣錠 500公絲	衛署藥製字 第 033686 號	優生製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 106 年 3 月以前所有批次
8.	尼斯可股份有限公司新莊廠	"尼斯可"胃散	衛署成製字 第 005020 號	尼斯可股份有限公司新莊廠	碳酸鎂	有效期限 107 年 10 月以前所有批次
9.	井田國際醫藥股份有限公司	胃鈣寧錠 500毫克	衛署藥製字 第 056766 號	天下生物科技股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 106 年 2 月 4 日以前所有批次
		井田"碳酸鈣錠 500 毫克	衛署藥製字 第 033579 號	井田國際醫藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 105 年 11 月 3 日以前所有批次
10.	躍欣生技醫藥股份有限公司	保鈣多立甜嚼錠	衛署藥製字 第 041235 號	健喬信元醫藥生技股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 104 年 11 月 20 日
11.	瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠	舒胃膠咀嚼錠	衛署藥製字 第 032786 號	瑞安大藥廠股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 108 年 2 月 1 日以前所有批次
12.	葡萄王生技股份有限公司	愛胃康顆粒	衛署成製字 第 001353 號	葡萄王生技股份有限公司	碳酸鎂	有效期限 106 年 1 月 3 日以前所有批次
13.	榮民製藥股份有限公司	大正胃腸藥顆粒	衛署藥製字 第 027913 號	台灣大正製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限 108 年 4 月 10 日以前所有批次

以下空白