

正本

檔 號：
保存年限：

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3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@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108年8月29日

發文字號：新北衛食字第1081593313號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部原函影本1份

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「愛平諾膜衣錠100毫克(衛署藥製字第041497號)」成品檢驗規格方法依藥典、賦形劑、仿單變更一案，業經衛生福利部准予變更，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局108年8月23日新縣衛食藥字第1085009202號函辦理。
- 二、為保障民眾用藥權益，請轉知所屬會員，旨揭藥品市售品及庫存品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，應配合旨揭公司回收驗章作業完成驗章後，始得販賣。
- 三、檢附衛生福利部原函影本1份。

正本：社團法人新北市醫師公會、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

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六
段488號

聯絡人：陳韻安

聯絡電話：(02)2787-7816

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：yunan@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年8月13日

發文字號：衛授食字第1086808934號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本與文件資料一份

主旨：貴公司申請許可證「愛平諾膜衣錠100毫克(衛署藥製字第041497號)」成品檢驗規格方法依藥典、賦形劑、仿單變更一案(案號：1086808934)，准予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年06月27日變更登記申請書。

二、申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH F.C. TABLET CONTAINS:

CORN STARCH (EQ TO STARCH MAYDIS)(EQ TO MAIZE STARCH).....

..... 168 MG

MAGNESIUM CARBONATE HEAVY..... 124 MG

S O D I U M L A U R Y L
SULFATE..... 3.2 MG

GELATIN.....
..... 6 MG

MAGNESIUM STEARATE (EQ TO STEARAS
MAGNESIUM).....

..... 3.8 MG

H P M C
615.....

..... 3.5 MG

G L Y C E R I N (e q t o
GLYCEROL)..... 0.7 MG

TALC.....
..... 0.1 MG

TITANIUM DIOXIDE (EQ TO TITANIUM OXIDE).....
..... 0.7 MG
ISOPROPYL ALCOHOL (2-PROPANOL)..... Q.S.
WATER PURIFIED (EQ TO AQUEOUS PURIFIED OR PURIFIED WATER).....
...Q.S.。

- 三、成品檢驗規格、方法制定依據：BP，2019年p. III-172。
- 四、請貴公司依上述核定內容，詳實制定檢驗規格、方法，並檢還貴公司出具之檢驗規格、方法、成績書。
- 五、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：優良化學製藥股份有限公司、新竹縣政府衛生局