

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  
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21日  
發文字號：新北衛食字第1040713920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第2波專案清查碳酸鎂(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18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針對國內西藥廠之碳酸鎂(鈣)原料使用狀況，公布第2波全面清查結果，自104年4月13日至4月17日止共查核48家，有19家業者共23項產品不符規定(詳附件)，主要涉及使用食品級或食品添加物許可證之碳酸鎂(鈣)作為主成分，皆已要求廠商將相關產品於4月22日午夜前下架，30日內完成回收(其中3家藥廠已主動回收涉案產品)，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執行

## 公告資訊

食藥署說明第二波專案清查碳酸鎂(鈣)原料之查核結果

【發布日期：2015-04-18】

：風險管理組

衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)針對國內西藥廠之碳酸鎂(鈣)原料使用狀況，公布第二波全面清查結果，自104年4月13日至4月17日止共查核48家，有19家業者共23項產品不符規定(清單如附表)，主要涉及使用食品級或食品添加物許可證之碳酸鎂(鈣)作為主成分，皆已要求廠商將相關產品於4月22日午夜前下架，30日內完成回收(其中3家藥廠已主動回收涉案產品)，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。

經食藥署查獲不符規定者，已立即要求業者將產品下架回收，並視違反情節，以違反藥事法第21條處新台幣6萬至30萬元罰鍰，或依違反藥事法第57條(嚴重違反GMP規定:限期改善、涉案產品停止生產，並處新台幣3萬至15萬元罰鍰)處置。

依據國際上作法，GMP查核係以風險考量進行抽樣與確認，若發現有違規疑義，再以系統性方式繼續追查是否有其他類似情形，若確認有違規情事，皆依法查處。碳酸鎂(鈣)原料屬多用途的非典型化學原料，在製藥、食品或工業等都廣泛使用，製藥主要用於胃藥中，食藥署過去查廠時，都是優先鎖定有療效、風險高的藥品原料進行抽查，可能較少關注這些傳統、風險低的非典型原料藥，對於此種多用途的非典型化學原料，食藥署後續將列入稽查重點項目。

此外，食藥署對於藥廠GMP稽查作業及後續處理流程，已建立符合國際規範之標準作業程序，所有作業與相關查廠人員皆嚴格遵循該規定執行，推動實施PIC/S GMP期間曾多次重申實施時程與標準不變之立場與決心，針對查核缺失，亦嚴格要求須完成改善始可通過評鑑。為保障消費者用藥安全，食藥署將持續秉持公平、公正及標準一致的要求，貫徹實施PIC/S GMP的政策。

### ☞ 檔案下載

- [新聞稿附表-西藥廠使用碳酸鎂碳酸鈣原料不符合規定之產品清冊\(第二波\)](#)

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(104年4月13日至104年4月17日)(第二波)

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	應元化學製藥股份有限公司	"豐田"豐胃優錠	衛署藥製字第019044號	豐田藥品股份有限公司	碳酸鈣	有效期限104年5月以前的全批號
2	健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠	"優良"碳酸鈣錠500毫克	衛署藥製字第028939號	優良化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	批號4P017(有效期限105年3月)
3	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	胃腸藥錠	衛署藥製字第015242號	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限106年10月10日以前的全批號
4	華興化學製藥廠股份有限公司	"華興"鈣寧錠500毫克(碳酸鈣)	衛署藥製字第036168號	華興化學製藥廠股份有限公司	碳酸鈣	有效期限106年12月以前的全批號
5	華盛頓製藥廠股份有限公司仁武廠	"華盛頓"益鈣錠500毫克(碳酸鈣)	衛署藥製字第035446號	華盛頓製藥廠股份有限公司	碳酸鈣	有效期限105年6月以前的全批號
6	五洲製藥股份有限公司	鐵胃胃腸藥顆粒	衛署藥製字第033437號	五洲製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限108年11月以前的全批號
7	正和製藥股份有限公司新營廠	佛記保衛胃補錠	衛署藥製字第032270號	正和製藥股份有限公司新營廠	碳酸鎂	批號A12144(有效期限105年5月9日)、A13149(有效期限106年9月11日)
8	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠	胃逆舒口服懸浮液	衛署藥製字第050033號	台灣東洋藥品工業股份有限公司台北分公司	碳酸鈣	有效期限107年4月1日以前的全批號
9	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	益胃片	內衛藥製字第003186號	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	碳酸鈣	有效期限106年9月19日以前的全批號
10	新萬仁化學製藥股份有限公司	金十字酵素胃腸藥顆粒	衛署藥製字第039721號	新萬仁化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年3月10日以前的全批號
11	光南製藥股份有限公司宜蘭廠	消化保胃散	內衛成製字第001725號	光南製藥股份有限公司宜蘭廠	碳酸鎂	有效期限107年2月9日以前的全批號



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(104年4月13日至104年4月17日)(第二波)

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
12	元宙化學製藥股份有限公司	"元宙"胃瑞美錠	衛署藥製字第049763號	元宙化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年2月以前的全批號
		"元宙"潰胃保錠	衛署藥製字第049766號	元宙化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年2月以前的全批號
13	台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠	田邊胃保錠	衛署藥製字第037653號	台灣田邊製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限108年10月15日以前的全批號
		胃腸藥錠	內衛藥製字第005645號	台灣田邊製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限108年12月10日以前的全批號
14	健亞生物科技股份有限公司	"亞培"心美力盼納補膜衣錠	衛署藥製字第044883號	美商亞培股份有限公司台灣分公司	碳酸鈣	有效期限106年4月以前的全批號
15	臺灣陽生製藥工業股份有限公司	易而善胃腸藥錠	衛署藥製字第019347號	臺灣陽生製藥工業股份有限公司	碳酸鈣	有效期限105年7月7日以前的全批號
		胃克能錠	衛署藥製字第019663號	臺灣陽生製藥工業股份有限公司	碳酸鈣	有效期限105年3月4日以前的全批號
16	永吉製藥股份有限公司	"振賢"碳酸鈣錠500公絲	衛署藥製字第037572號	振賢股份有限公司	碳酸鈣	有效期限105年6月16日以前的全批號

廠商清查結果已主動回收

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
17	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠	"大正"俾胃壯錠	衛署藥製字第027917號	台灣大正製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限108年2月以前的全批號
18	明大化學製藥股份有限公司	育胃源錠	衛署藥製字第012323號	明大化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年11月以前的全批號
		"天理"寧咳散	內衛成製字第003774號	天理生物科技股份有限公司	碳酸鈣	有效期限105年5月以前的全批號
19	杏林新生製藥股份有限公司	立舒吧散	衛署藥製字第008608號	杏林新生製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年11月以前的全批號

以下空白