

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：鄭展成

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)

電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國108年3月25日

發文字號：衛食藥字第1080007324號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關大豐製藥股份有限公司申復許可證「"大豐"滴惠琳注射液150公絲/公撮（待普菲林）（衛署藥製字第033569號）」中英文品名、成品檢驗規格方法依藥典、包裝、滅菌條件、標仿單變更1案，惠請轉知所屬會員，配合廠商回收驗章事宜，請查照。

說明：

一、依據彰化縣衛生局108年3月21日彰衛藥字第1080012275號函辦理。

二、檢附原函影本1份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科长決行



檔 號：  
保存年限：

## 彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號  
承辦人：馬小姐  
電話：04-7115141轉5401  
電子信箱：bigcat@mail.chshb.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年3月21日

發文字號：彰衛藥字第1080012275號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關大豐製藥股份有限公司申復許可證「"大豐"滴惠琳注射液150公絲/公撮（待普菲林）（衛署藥製字第033569號）」中英文品名、成品檢驗規格方法依藥典、包裝、滅菌條件、標仿單變更乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年3月18日衛授食字第1076611913號函辦理。

二、衛生福利部同意旨揭藥品之中英文品名、成品檢驗規格方法依藥典、包裝、滅菌條件、標仿單變更；

（一）申請變更項目：中文品名；變更為："大豐"滴惠琳注射液150毫克/毫升。

（二）申請變更項目：英文品名；變更為：DIPHYLLIN-M INJECTION 150MG/ML "T.F."。

（三）申請變更項目：包裝；變更為：2毫升安瓿，100支以下。

（四）申請變更項目：滅菌條件；變更為：121℃、15分鐘（核定之包裝材質及容量為：玻璃安瓿裝2毫升）。案內檢附之確效資料如下：

1、滅菌器：高壓滅菌機E3-86105(MDA-028)

2、滅菌器裝載量：最大裝載量：20毫升安瓿，一萬一千



支(37個大型滅菌盛裝盒)。最小裝載量：1毫升安瓿，三萬六千支(23個小型滅菌盛裝盒)。

(五)成品檢驗規格及方法制定依據：USP40 p. 7735-7736，8673。

三、基於保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，市售品及庫存品自核准變更之日起，應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，6個月內辦理驗章後始得販賣，副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者屆時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：彰化縣醫師公會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣診所協會、彰化縣醫療器材商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、彰化縣牙醫師公會、本局藥政暨物質濫用防制科

本案依分層負責規定授權主管科長決行