

函

台北市西藥代理商業同業公會

(104) 北市西藥代蘇游字第 038 號

中華民國西藥代理商業同業公會

(104) 全國西藥代源字第 018 號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 104 年 2 月 16 日

速別：速件

附件：會員廠商個別品項資料彙整表

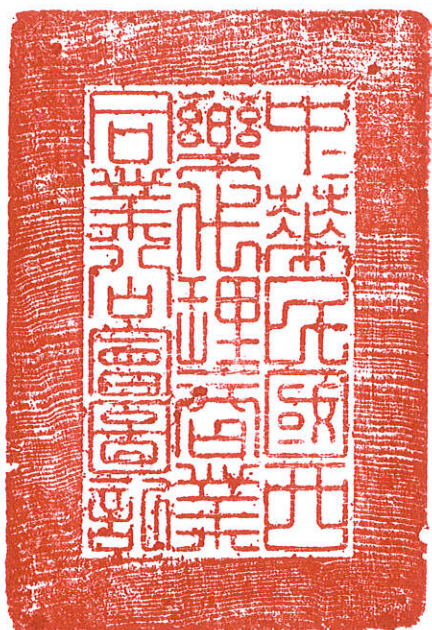
主旨：檢附吾等公會會員公司部份製劑原料藥無法取得 GMP 證明文件品項之個別品項品質管理資料表，以作為製劑原料藥品質管理之參考依據，敬請 查照。

說明：

- 一、吾等公會之會員公司部份製劑原料藥無法取得 GMP 證明文件品項，經彙整其個別品項資料表單填具如附件。
- 二、懇請 貴署惠允個別成分相關品質管理系統，作為製劑原料藥品質管理之參考依據，不勝感激！

中華民國西藥代理商業同業公會

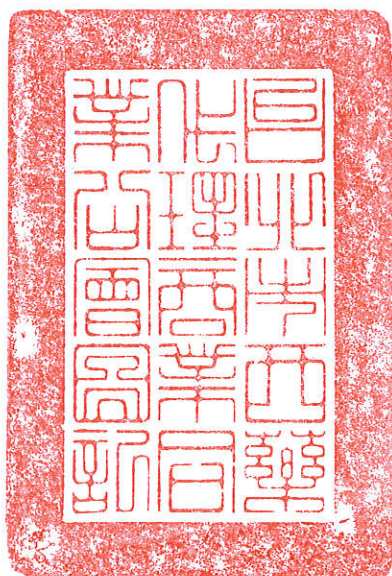
理事長



翁源水

台北市西藥代理商業同業公會

理事長



蘇游常焜

個別品項資料表單

公 司	成份名稱	品質系統		規格		II G/GRAS	MF	
天 義 企 業 股 份 有 限 公 司	SODIUM PHOSPHATE DIBASIC (eq to DISOD. HYDROGEN PHOSPHATE) (eq to DISODIUM PHOSPHATE), SODIUM PHOSPHATE MONOBASIC (EQ TO MONOSODIUM PHOSPHATE)(E Q TO SODIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE)	GMP	PIC/S GMP	藥典依據	頁碼		名稱	住址
				USP XXI 版	P. 977		F460041000 C.B. FLEET CO. INC.	4615 MURRY PLACE LYNCHBURG VIRGINIA
				EP 4 版	P. 1069			
		IS09001		USP		II G		
				Other :		劑型 Max Daily		
		中藥 GMP		中華藥典				
台 灣 塩 野 義 製 藥 股 份	Methyl salicylate			臺灣中藥典				
		GMP	目前以賦形劑進口	EP. 7th	P.2488		Rhodia, France	Novacyl, 29 avenue Joannes Masset, Le Carré Joannes, CS10619, 69009-LYON,France
		GMP	未取得厚生省 GMP 證明文件	第十六改正日本藥局方第一追補	P.2385		Tsujimoto(辻本化学工業株式会社)	I-6-88, Tsurumi, Tsurumi-ku Osaka-shi, Osaka, 538-0053, Japan(大阪市鶴見区鶴見 1 丁目 6 番 88 号)
	Prochlorperazine Mesilate (methanesulfonate)	GMP	已取得日本 GMP 適合性調查結果通知書	日本藥局方外医薬品規格 2002	P.557-558		Kongo(金剛化学株式会社)	3, Himata, Toyama, 930-0912, Japan(富山県富山市日俣 3 番地)

有 限 公 司	Trichlormethiazide	GMP	未取得厚生 省 GMP 證明 文件	JP, 16th	P.958			IWAKI SEIYAKU CO., LTD (岩 城 製 藥)	1700 Hamagawa Shinden, Kakegawa-City, Shizuoka 437-1423
	Neostigmine Methylsulfate	GMP	未取得 GMP 證明文件	USP. 36th EP. 7th	P.4490 P.2561			DSM	St.-Peter-Strasse 25, P.O. 933, A-4021 Linz/Austria
	Phenylephrine Hydrochloride	GMP		USP				BASF Pharma Chemikalien GmbH&Co.KG	廠商不願配合
				EP					
				JP16	1241(EN)				
		ISO9001		USP			II G		
	Berberine Chloride	中藥 GMP		Other :			劑型 Max Daily	HIMALAYAN PRODUCTS & INDUSTRIES CORPORATION PVT.LTD.	Sharda Buildings,Kathgodam,Ha Idwani,Distt.Nainital,UA 263126,India.
				中華藥典					
				臺灣中藥典					
				JP					
		GMP		USP					廠商不願配合 有地方政府發行的證 明，但無法取得 DSCO 版證明
				EP					
				JP16	440(EN)				
		ISO9001		USP			II G		
	Calcium Citrate	中藥 GMP		Other :			劑型 Max Daily	サツマ化工株式会社	〒897-0003 鹿児島県 南さつま市加世田川 畑 1 4 5 1 番地
				中華藥典					
				臺灣中藥典					
				JP					
		GMP		USP					規格：日本食品添加物 規格(第 8 版) 為化工廠，故無法取得 GMP 證明
				EP					
				JP16					
		ISO9001		USP			II G		
		中藥 GMP		Other :	312(JP)		劑型 Max Daily		
				中華藥典					
				臺灣中藥典					
				JP					

Clotrimazole	GMP		USP						F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A	Viale Milano 26 236075 Montecchio Maggiore Vicenza , Italy 廠商不願配合
			EP							
			JP16		667(EN)					
	ISO9001		USP					II G		
	中藥 GMP		Other:					劑型 Max Daily		
			中華藥典							
			台灣中藥典							
			JP							
	GMP		USP						タマ生化学株式会社	甲府工場：〒409-3813 山梨県中央市一町畑 8 1 0 規格：日本薬局方外医 藥品規格(2002)
			EP							
			JP16		290(JP)					
Zinc Oxide	GMP		USP						陸昌化工	台中市大甲區幼獅工 業區青年路 159 號 廠商不願配合
			EP							
			JP16		1585(JP)					
	ISO9001		USP					II G		
	中藥 GMP		Other:					劑型 Max Daily		
			中華藥典							
			台灣中藥典							
			JP							
	GMP		USP						日東粉化工業株式会社	東城工場：〒729-5125 広島県庄原市東城町 川西 1448-1 規格：日本食品添加物 規格(第 8 版)
			EP							
			JP16							
Calcium Carbonate	ISO9001		USP		468(JP)			II G		
			Other:					劑型 Max Daily		

	中藥 GMP		中華藥典					為化工廠，故無法取得 GMP 證明
			台灣中藥典					
			JP					
			USP					
Trichlorocarbanilide	GMP		EP					D-51369 Leverkusen, Germany 規格：日本医薬部外 品原料規格(2006) 為化工廠，故無法 取得 GMP 證明 .
			JP16					
			USP					
	ISO9001		Other:	810(JP)			II G	
							劑型 Max Daily	
	中藥 GMP		中華藥典					
			台灣中藥典					
			JP					
Purified Urea	GMP		USP					富山工場：〒939-2792 富山県富山市婦中町 笹倉 6 3 5 為化工廠，故無法 取得 GMP 證明
			EP					
			JP					
	ISO9001		USP				II G	
			Other:	1552(EN)			劑型 Max Daily	
	中藥 GMP		中華藥典					
			台灣中藥典					
			JP					
Sodium Polyethylenesulfonate	GMP		USP					平塚事業所： 神奈川 県平塚市田村九丁目 2 4 番 8 号 規格：日本薬局方外医 薬品規格(2002) 為化工廠，故無法 取得 GMP 證明
			EP					
			JP					
	ISO9001		USP				II G	
			Other:	535(JP)			劑型 Max Daily	
	中藥 GMP		中華藥典					
			台灣中藥典					
			JP					
Riboflavin	GMP		USP					Gunsan site: 57, Oehang BASF Company

中大藥品股份有限公司	銀杏提取物	GMP		EP		1341(JP)			4-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea 廠商不願配合
				JP 16			II G		
				USP			劑型	Max Daily	
				Other:					
	中藥 GMP	ISO9001		中華藥典					
				台灣中藥典					
				JP					
				USP					
	EP			USP			II G		
				EP			劑型	Max Daily	
				USP					
				Other :					
	抗生素混粉	GMP		中華藥典					
				臺灣中藥典					
				USP					
				EP					
	ISO9001			USP			II G		
				EP			劑型	Max Daily	
				USP					
				Other :					
	中藥 GMP			中華藥典					
				臺灣中藥典					
				USP					
				EP					
	洗腎液成分	GMP		USP					
				EP					
				USP			II G		
				Other :			劑型	Max Daily	
	中藥 GMP	ISO9001		中華藥典					
				臺灣中藥典					
				USP					
				EP					
	GMP			USP					
				EP					
				USP			II G		
				Other :			劑型	Max Daily	
	BENZYL ALCOHOL	GMP		中華藥典					
				臺灣中藥典					
				USP					
				EP					
	ISO9001			USP			II G		
				EP			劑型	Max Daily	
				USP					
				Other :					

CHLORIDE									
POTASSIUM CHLORIDE	ISO9001		USP			II G			
ZOTEPINE			Other :			劑型 Max Daily			
	中藥 GMP		中華藥典						
			臺灣中藥典						

【中大藥品股份有限公司】

由於廠商資料不方便提供，僅列出品項名:

GMP 部分:

1. 中國來源的中藥提取物，如:銀杏提取物 (中國目前不發給提取物 GMP 證明， TFDA 要求所提供的資料，對供應商來說有困難)
2. 中國來源的抗生素混粉(中國目前有部分地區對於混粉不核發 GMP)
3. BENZYL ALCOHOL 為藥品添加的防腐劑，無法取得品質證明文件

TDMF 部分:

1. 洗腎液成分
2. 胃乳成分 (如附件)

以上兩項，由於來源大部分為化學品製造公司生產的藥品級的化學品，申請 DMF 文件上有困難。

以上，未能詳列於附件請見諒，麻煩協助，謝謝!

個別品項資料表單

公司	成份名稱	品質系統		規格		II G/GRAS	MF	
				藥典依據	頁碼		名稱	住址
康百佳實業有限公司	Glycerol tristearate	GMP		USP		Food additive; Excipient not described in any Pharmacopoeia	DSM Nutritional Products(UK) Limited	Dalry Ayrshire KA24 55JJ Scotland
				EP				
		ISO9001		USP		II G		
				Other :		劑型 Max Daily		
		中藥 GMP		中華藥典				
台灣曼秀雷敦股份有限公司	1. Hydroxyethylcellulose(HEC) 2. Hypromellose(HPMC)			臺灣中藥典				
		GMP	X	USP			1. Sumitomo Seika Chemicals 2. Shin-Etsu Chemicals	
				EP				
		ISO9001	不確定,要再 確認	USP		II G		
				Other :		劑型 Max Daily		
				1.JPE 2.JP 16	P176 P940-942			
		中藥 GMP	X	中華藥典				
				臺灣中藥典				

個別品項資料表單

(永豐化學工業股份有限公司)

公司	成份名稱	品質系統		規格		II G/GRAS	MF	
Indukern Chemie AG	Pcg Sodium Buffered With Sodium Citrate	GDP	V	藥典依據	頁碼	II G 劑型 Max Daily	Indukern Chemie AG	CH-8952 Schlieren (Switzerland)
				USP29	V			
				EP				
				USP				
Nihon Kateiyoun	Sodium Chloride (Nihonkateiyouen)	製造業許可證	V	Other :		II G 劑型 Max Daily	日本家庭用塩株式会社	岡山縣玉野市 胸上 2471 番地 之 1
				中華藥典				
				臺灣中藥典				
				USP				
Merck	Calcium Chloride	GMP	V	藥典依據	頁碼	II G 劑型 Max Daily	Merck	Merck KGaA, Frankfurter Strabe 250,64293 Darmstadt (Germany)
				USP	V			
				EP				
				USP				
Merck	Magnesium Chloride Hexahydrate	GMP	V	Other :		II G 劑型 Max Daily	Merck	Merck KGaA, Frankfurter Strabe 250,64293 Darmstadt
				中華藥典				
				臺灣中藥典				
				USP				
Merck	Magnesium Chloride Hexahydrate	GMP	V	Other :		II G 劑型 Max Daily	Merck	Merck KGaA, Frankfurter Strabe 250,64293 Darmstadt
				USP	V			
				EP				
				USP				

六和化工	(Anhydrous)	ISO9001	V	USP	V	劑型 Max Daily	II G			Strabe 250,64293 Darmstadt (Germany)
		中藥 GMP		Other :						
				中華藥典						
				臺灣中藥典						
六和化工	E.D.T.A. (Edetate Disodium)	GMP		USP				AKZO NOBEL		Stawinskyiaan 2555,1077 ZZ Amsterdam, Netherlands
		ISO9001	V	EP						
				USP						
		中藥 GMP		Other :	V					
普達國際	Xanthan Gum			中華藥典			劑型 Max Daily		CP Kelco U.S.	1000 Parkwood Circle,Suite 1000,Atlanta, Georgia 30339 USA
				臺灣中藥典						
		GMP		USP						
		ISO9001	V	EP						
普達國際	Xanthan Gum			USP			II G			
				Other :FCC	V					
		中藥 GMP		中華藥典						
				臺灣中藥典						