

新聞稿

| 日期 | 104.6.1 | 單位 | 風險管理組 | 編號 | |
|----|------------------------------------|----|-------|----|--|
| 標題 | 食藥署說明查核”永豐”生理食鹽水注射液(20mL)查核結果與後續處置 | | | | |

食品藥物管理署(簡稱食藥署)於 104 年 5 月 18 日接獲醫院之不良品通報，說明”永豐”生理食鹽水注射液(20mL)(衛署藥製字第 001085 號)(批號 273A79D)因病人有出現不明原因發燒，疑似有微生物污染之情形，為確保民眾用藥安全，食藥署要求廠商啟動該批號藥品之回收，並責請廠商立即停止該生產線之生產作業，進行全面性調查。

食藥署於 104 年 5 月 18 日及 27-28 日啟動 GMP 機動查廠及抽驗檢品攜回檢驗，發現涉案批號(批號 273A79D)產品之無菌試驗結果判定不合格，且經菌種鑑定為 *Ralstonia pickettii*，為確保消費者用藥安全，食藥署除責請廠商持續停止生產外，並進行該條生產線產品之全面回收，回收品項與批數包括【”永豐”生理食鹽水注射液(20mL)(衛署藥製字第 001085 號):有效期限 106 年 4 月 29 日以前的 98 批產品】、【鈣克康靜脈注射液(10mL) (衛署藥製字第 058006 號):有效期限 106 年 2 月 25 日以前的 13 批產品】、【”永豐”注射用蒸餾水(10mL/20mL) (衛署藥製字第 058012 號):有效期限 106 年 5 月 17 日以前的 96 批產品】。

無菌製劑產品係屬高風險性之產品，為使微生物等污染之風險降到最低，無菌產品之製造應有更嚴格之要求，廠商應遵循相關法規執行生產與品質保證作業，謹慎建立經確效之製備方法及程序，以確保產品之無菌性及品質保證。本次事件經食藥署檢驗結果無菌試驗不合格，該產品對人體有危害之風險，且廠內未能提出有效之無菌保證，已違反藥事法第 21 條及第 57 條之規定；廠內應持續進行全面調查，且應提出無菌保證之相關證明及矯正預防措施等資料，經食藥署核定後始得復工。

新聞資料詢問： 李明鑫組長 手機號碼： 0975-620929 辦公室電話： 02-27877100
新聞聯絡人： 黃琴曉科長 手機號碼： 0910-022003 辦公室電話： 02-27877130