正 本

發文方式：郵寄

檔　　號：
保存年限：

新竹市衛生局　函

地址：30041新竹市中央路241號10樓
承辦人：張佳萍
電話：03-5355191#182
電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

30051
新竹市民主路160號4樓之3

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國109年9月25日
發文字號：衛食藥字第1090024438號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司製造之「"杏輝"美白軟膏40公絲(氫醌)（衛署藥製字第021570號）」等14項藥品（詳如附件）回收乙案，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109年9月21日FDA品字第1091105828號函辦理。

訂

二、旨揭多項產品於持續安定性試驗之主成分含量測定結果不合格或外觀判定結果未能符合規格，經廠內評估後主動回收，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市診所協會
副本：本局食品藥物管理科

線

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行

杏輝藥品工業股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號	包裝規格
1	"杏輝"美白軟膏 40 公絲(氫醌)	衛署藥製字第 021570 號	S00105、T00101、T00411 (塑膠罐裝效期內全批號)	500gm/罐裝
2	"杏輝"暈克錠	衛署藥製字第 022467 號	Q01011、R00203、R00506、R00911	4'S/鋁箔紙盒
			Q01111、R00101、R00303、R00606 R00708、R00809、R00911	300'S/盒裝
3	"杏輝"悠力素乳膏	衛署藥製字第 026636 號	Q03410、Q03510、Q03610、Q03811 Q04012、Q04112、R00102、R00202 R00403、R00503、R00704、R00804 R00904、R01005、R01105、R01205 R01407、R01507、R01607、R01707 R01808、R01908、R02008、R02209 R02309、R02410、R02510、R02610 R02710、R02811、R03011、R03111 R03211、R03311、R03411、R03511 R03612、R03712、R03812、R03912 S00101、S00201、S00401、S00503 S00603、S00804、S00904、S01005 S01105、S01205、S01305、S01405 S01505、S01605、S01806、S01906 S02006、S02107、S02208、S02308 S02408、S02508	10gm/鋁軟管裝
4	保利肝膠囊	衛署藥製字第 027504 號	R00510、R00610、S00101、S00203 S00306、S00408、S00510、S00612 T00102	10'S/PTP
5	"杏輝"安咳糖漿	衛署藥製字第 029634 號	R00812、R00912、S00411、S00511 T00102、T00305、T00407、T00509 T00712、U00102	60mL/瓶裝
			R00712、T00204、T00610	120mL/瓶裝
			S00511、T00305、T00712	3800mL/桶裝
6	"杏輝"親擦樂夢軟膏	衛署藥製字第 033524 號	R00310、S00104、S00210、T00105 T00311(效期內全批號)	20gm/鋁軟管裝
			S00310、T00209(效期內全批號)	1000gm/瓶裝
7	"杏輝"來縮酵素錠 90 毫克	衛署藥製字第 033531 號	R02311、R02411、S00705、S00805 S00905、S02212、S02312	1000'S/瓶裝
			R02311、R02411、R02511、R02611 R02712、R02812、R02912、S00102 S00202、S00302、S00402、S00504 S00604、S00705、S00805、S00905 S01006、S01106、S01207、S01308 S01409、S01509、S01609、S01709 S01810、S01910、S02010、S02110 S02212、S02312、T00101、T00201	2000'S/瓶裝

杏輝藥品工業股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號	包裝規格
8	"杏輝"皮爽頭皮用液 1 毫克/毫升	衛署藥製字第 034569 號	P01409、P01610、P01710、P01911 P02012、Q00101、Q00201、Q00402 Q00503、Q00603、Q00704、Q00905 Q01005、Q01206、Q01307、Q01407	25mL/瓶裝
			P01509、P01811、P02112、Q00302 Q00804、Q01106	3800mL/桶裝
9	"杏輝"可立舒乳膏 0.5 毫克/公克 (可洛貝他索)	衛署藥製字第 036315 號	R01910、R02210、R02612、S00202 S00303、S00604、S01206、S01307 S01608、S01808	1000gm/罐裝
10	"杏輝"貝他每麗軟膏	衛署藥製字第 042269 號	S01112、T00605	5gm/鋁軟管裝
			T00101、T00707、T01108	10gm/鋁軟管裝
			T00201、T00807、T01008	20gm/鋁軟管裝
			S01012、T00302、T00403、T00503 T00908	800gm/罐裝
11	"杏輝"咳定康優膠囊	衛署藥製字第 046929 號	S01509、S01609、S01711、S01912 S02012、S02212	10'S/PTP
			S01309、S01409、S01811、S02112	2000'S/瓶裝
12	"杏輝"健聯乳膏	衛署藥製字第 049422 號	S01910、S02010、S02112、S02212 T00803、T00905、T01005	1000gm/罐裝
13	"杏輝"舒明麗眼藥水	衛署藥製字第 050092 號	S00909、S01010、S01111、S01212 T00101、T00202、T00303、T00403 T00504、T00604、T00705、T00805 T00907、T01008、T01109、T01210 T01312、T01412	5ml/瓶裝
14	敏可停液 0.4 毫克/毫升	衛部藥製字第 058958 號	S00312、T00104、T00207	60mL/瓶裝