

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

115



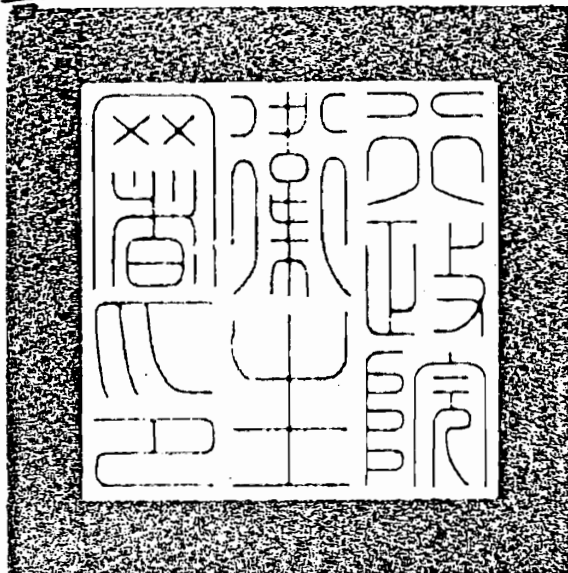
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國98年4月8日

發文字號：衛署藥字第0980316222號

附件：Heparin sodium monograph乙份



主旨：公告Heparin不純物之檢驗規格與方法相關事宜。

依據：藥事法第39條、48條及97條之1。



0980007164

公告事項：

- 一、含Heparin sodium成份藥品，其Heparin sodium原料藥應依美國藥典(USP)發布修訂Heparin sodium monograph(如附件)中鑑別項B(核磁共振法)及鑑別項C(毛細管電泳法)進行檢測，不得檢出over-sulfated chondroitin sulfate不純物。
- 二、持有前項藥品許可證者，如檢驗規格與方法不符前項規定者，應於98年9月30日前向本署主動申辦檢驗規格與方法變更(毋須繳交規費)，逾期未申請者，本署依藥事法相關規定處理。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、經濟部工業局、各縣市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處第三科

署長 葉金川

本案依分層負責規定授權處室主管決行