

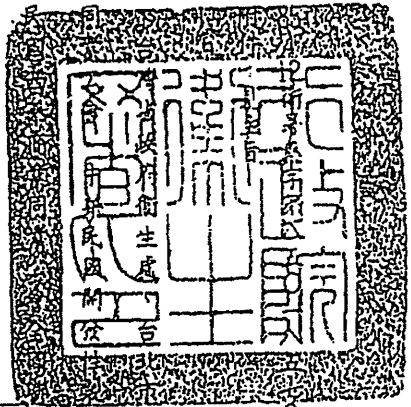
副本

(依藥事法第四十二條)

行政院衛生署公告

訓小
發受者

經濟部、經濟部國際貿易局、本署藥物食品檢驗局、
政府衛生局、高雄市政府衛生局、台灣區製藥工業
藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華藥
學會、本署藥政處、財團法人製藥工業技術發展中心、本署藥政處三科、四科、
資訊小組



主旨：公告「解熱鎮痛藥」等十類「指示藥品審查基準」如附件，並自公告日起一個月
後受理「一般眼藥水製劑」、「一般皮膚外用劑」、「胃腸藥製劑（包括助消化
、制酸、綜合胃腸藥等）」及「解熱鎮痛劑（包括綜合感冒劑、鎮咳祛痰劑）」
等輸入藥品之查驗登記。

依據：藥事法第四十二條。

說明：

- 一、業者申請本基準之藥品查驗登記，應依藥事法施行細則第二十二條及查驗登記的
關規定檢齊必要資料送核。
- 二、此類申請案件，採書面審核方式為之，毋須送驗，惟本署將加強其市售之抽檢，
抽驗不合格者依藥事法相關規定處理。
- 三、已領有本基準類別藥品許可證之業者，應自公告日起兩年半內依下列原則辦理：
 - (一) 藥品許可證處方不符合本基準者，應檢附藥品許可證正本、藥品查驗登記申請
書、修正後之標籤、仿單、外盒擬稿二份，逕同變更登記申請書送署辦理換證
事宜，惟不需化驗，並於提出申請之日起一年內補送新處方之檢驗規格及方法
二份、批次試製紀錄二份、安定性加速試驗報告送署備查，逾期未辦理者，許
可證有效期間屆滿不准展延。
 - (二) 藥品許可證處方內容與本基準相同，但適應症不同者，應辦理藥品許可證變更，
三標籤、仿單、外盒應依本基準所列事項修正刊印，並須向本署備案。
 - (三) 標註、仿單、外盒應依本基準所列事項修正刊印，並須向本署備案。
- 四、自公告日起六個月內，相關公會得彙整業者意見，供本署作為修訂基準之參考。

中華民國八十二年四月八日

署長 張博雅

號
文第

85.4.12

“杏輝”

PIC/S GMP 藥品

金碘 藥水(普威隆碘)

SINDINE Aqueous Solution(Povidone-Iodine) “Sinphar”

——無刺激性廣效性外用殺菌劑——
(External Antiseptic)

本藥水為含Povidone-Iodine之殺菌消毒水溶液，刺激性很小為無痛性之碘藥水。

成份：每mL含：

Povidone-Iodine 100mg(相當於有效碘10mg)

賦形劑：Texapon N70、Disodium Hydrogen Phosphate Anhydrous、Potassium Iodide、Glycerin、Water Purified.

作用：Povidone-Iodine能於皮膚表面形成殺菌膜，碘持續游離出來，產生強力殺菌作用，對於細菌（包括革蘭氏陽性菌和陰性菌）黴菌、孢子、濾過性病毒等均有著效。

適應症：傷口消毒。

用法用量：以棉球沾之塗於患部。

注意事項·依文獻記載

1. 須置於小孩接觸不到之處。
2. 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
3. 除非藥師、藥劑生或醫師指示，兒童、孕婦及授乳婦不建議自行使用。
4. 勿超過建議劑量，若有副作用產生，應立即停藥就醫。
5. 除非藥師、藥劑生或醫師指示，本製劑限於皮膚外用不得內服，或使用於眼睛內，亦不得施於眼睛四周或黏膜。
6. 除非有藥師、藥劑生或醫師指示，本製劑勿使用於大面積之體表或皮膚深部感染。
7. 使用後自覺狀況未改善或更惡化，應立即停藥並就醫。
8. 除非藥師、藥劑生或醫師指示，使用皮膚外用藥後請勿覆蓋，以免增加副作用。
9. 塗抹皮膚外用藥後應徹底洗淨雙手後，再戴隱形眼鏡。
10. 深部皮膚組織感染請就醫治療。

警語：依文獻記載

1. 對藥物各成分過敏者不得使用。
2. 碘過敏者不能使用。
3. 有全身性吸收之可能性，因此反覆使用新生兒可能出現甲狀腺功能低下，孕婦及其胎兒及授乳婦有造成甲狀腺腫及甲狀腺功能低下。
4. 會使皮膚或衣物染色。

醫師、藥師、藥劑生指示藥品

衛署藥製字第019423號

包裝：4000毫升以下瓶裝



杏輝藥品工業股份有限公司

SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE, I-LAN, TAIWAN

消費者服務專線：(0800)015151

website：http://www.sinphar.com