

信東生技股份有限公司

聯絡地址：臺北市林森南路十號五樓
聯絡電話：(02) 23947581



受文者：各大醫療院所

速別：

密等及解密條件：

發文日期：民國 112 年 02 月 22 日

發文字號：信北字第 120250 號

附件：代工商產品外觀、成品檢驗 CoA

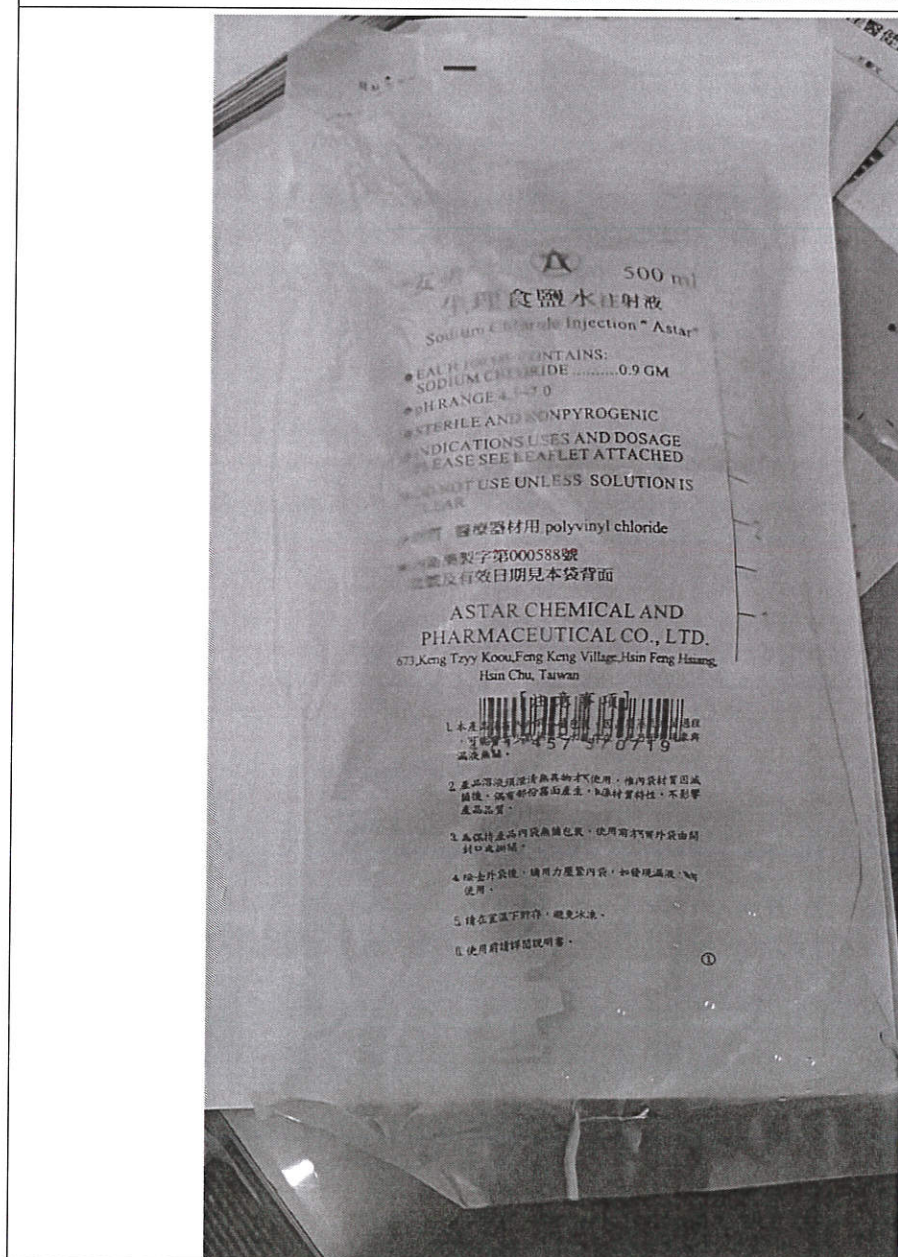
主旨：本公司產品 Isotonic Sodium Chloride Solution 500ml 軟袋(生理食鹽水 500ml，內衛藥製字第 009997 號) 缺貨事宜，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、本公司產品 Isotonic Sodium Chloride Solution 500ml 軟袋(生理食鹽水 500ml，內衛藥製字第 009997 號)(以下簡稱"本產品")，因代工商-安星製藥股份有限公司(以下簡稱"代工商")排程滿載造成缺貨，本產品預定於民國 112 年 3 月初可恢復供貨，特向 貴院說明之。
- 二、本公司已緊急採購代工商產品 Sodium Chloride Injection "ASTAR" 500ml 軟袋("安星"生理食鹽水注射液 500ml，內衛藥製字第 000588 號，批號:2302061)，內容物與本產品均一致，僅差在袋上印刷字樣不同，相關資料請見附件，請 貴院安心使用。
- 三、承蒙 貴院多年來愛護使用本公司產品，隆情厚誼，實不勝感激，特致函告知本項訊息，造成 貴院不便，甚感抱歉。尚祈 貴院一本愛護之心，能續予支持惠顧。

董事長 柯 長 崎





安星製藥股份有限公司

類別	成品
初驗	複驗

檢驗成績書

檢驗號碼 089

檢驗依據 P1071

編號	P1071 (9)	品名	生理食鹽水 注射液 Sodium Chloride Injection			劑型	Injection	批號	2302061
來源	本廠	包裝 單位	500mL × 32 Bags/箱	數量	202506	製造 日期	20230206	有效 日期	20270505
特記 事項						請驗 日期	20230207	請驗 人員	葉政翰
取樣 記錄	方法: N= SOP-105 n=	檢驗數量 理化試驗: 2 Bags × 9 桶 內毒素試驗: 1 Bag × 9 桶 無菌試驗: 10 Bags × 9 鍋		存樣數量	取樣數量 117 Bags	取樣 日期	20230207	取樣 人員	吳思賢

檢驗項目	檢 驗 規 格	檢 驗 結 果	判 定
* Description	It is colorless, clear liquid, filled in 500 mL of plastic bag filled.	Pass	OK
* pH value	4.5 - 7.0.	5.1 - 5.4	OK
* Average volume	539.7 g ~ 545.7 g.	543.6 g	OK
* Iron	NMT 2 ppm.	< 2 PPM	OK
* Heavy metals	NMT 0.001%.	< 0.001%	OK
* Particulate matter	≥ 10 μm : NMT 25/mL. ≥ 25 μm : NMT 3/mL.	17個/mL 17個/mL	OK
* Sterility test	Microbial growth must not be found.	Pass	OK
* Endotoxin test	NMT 0.5 EU/mL.	< 0.5 EU/mL	OK
* Identification	Meets the requirements.	Pass	OK
* Assay	95.0% - 105.0% of Sodium Chloride.	99.8%	OK

最終判定		建議事項		P1071(9).V06

品管主管 張景峰

報告者 吳聖鈞
李宜潔
王麗娟

報告日期 20230207
20230214
20230221