



永豐化學工業股份有限公司

函

地址：高雄市鼓山區中華一路 2105 號

電話：(07)5547008

傳真：(07)5547380

電子郵件：ks@yfchem.com.tw

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：中華民國 110 年 01 月 15 日

發文字號：永化雄發(110)總字第 001 號

速別：

DISB

附件：覆 衛生福利部食品藥物管理署效期變更為一年之補述說明函，
衛署藥製字 0036456 號「永豐」滅菌沖洗用蒸餾水」標籤變更核准函，共 6 張

主旨：滅菌沖洗用蒸餾水效期變更通知。

說明：

- 一、 本公司軟袋產品滅菌沖洗用蒸餾水 2000 mL，為解決舒緩本廠和部份醫院藥庫端倉儲空間負擔，增加藥品週轉率，以確保院端能使用到最新鮮的製品，擬將有效期限變更為一年，產品原物料、製造程序及檢驗過程與變更前相同。感謝 貴院對本公司的指教，希望 貴院未來能繼續支持我們，本公司將竭誠為 貴院服務。
- 二、 本公司將承諾訂單交貨時所交藥品為製品出貨日期離製造日期三個月內之全新藥品。
若 貴院庫存貨屆臨末效期限 2 個月，再經通知處理，本公司願負責調換合格新品，否則應付 貴院所受損失。
- 三、 敬請 貴院審查並同意上述本公司製品可交效期在 1 年以下未經使用之全新品。
- 四、 敬請查照。

正本：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

副本：



永豐化學工業股份有限公司高雄分公司



受 文 者：衛生福利部食品藥物管理署

副 本：

發文日期：中華民國 107 年 06 月 28 日

發文字號：永化經發(107)管字第 054 號

附件內容：

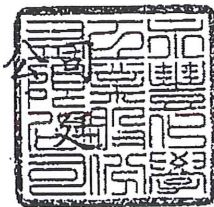
主 旨：覆 貴署申請衛署藥製字第 058012 號「"永豐"注射用蒸餾水」軟袋材質製品效期變更為 1 年(案號:1076606637)，補述說明，請 鑒核。

說 明：

一、本廠以製造大型輸注液產品為主，製品體積龐大且重，近年有醫院開始反應藥庫存放空間不足，希望以接單生產方式出貨，經決議，較為快速解決方式為縮短藥品效期，可迫使增加藥品周轉率，亦可確保院端使用到最為新鮮的製品，屆時藥廠及醫院端藥庫的存放空間應可獲得舒緩；故，在製程不變情況下，擬申請將製品效期變更為 1 年。

二、製品安定性試驗報告。

永豐化學工業股份有限公司
董 事 長 何 敏



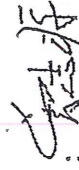
“永豐” 注射用蒸餾水安定性試驗報告書

二、加速試驗結果：

Stability Raw Data for Drug Product “注射用蒸餾水”

Batch No :	295C78E	Storage Condition :	40°C±2°C / 25%RH
Purpose of Study :	Long-Term Testing	Batch Size :	14,364
Date Manufactured :	Oct 05 2016	Packing :	1000 mL PVC 塑膠軟袋
Date Packaged :	Oct 06 2016	SOP :	01-03-295/A295S01
Date Study Started :	Oct 06 2016		

Attributes		Specification	0 月	1 月	2 月	3 月	6 月
			2016.10.06	2016.11.04	2016.12.06	2017.01.06	2017.04.06
Description		Clear, colorless, odorless liquid	Confirmed	Confirmed	Confirmed	Confirmed	Confirmed
Water conductivity		N.M.T. 5 μ S/cm	1.87	2.85	3.65	4.11	4.61
Oxidizable substances		Satisfactory	Confirmed	-	-	-	-
Particulate matter	$\geq 10\mu\text{m}$	N.M.T. 25/mL	0.27	1.27	0.40	0.53	0.47
	$\geq 25\mu\text{m}$	N.M.T.3/mL	0.00	0.00	0.00	0.20	0.00
Bacterial endotoxins		N.M.T. 0.25 EU/mL	Confirmed	-	-	-	Confirmed
Sterility		Sterile	Confirmed	-	-	-	Confirmed

Recorder :  2018.06.28

“永豐” 注射用蒸餾水安定性試驗報告書

一、長期試驗結果：

Stability Raw Data for Drug Product “注射用蒸餾水”

Batch No :	295C78E	Storage Condition :	30°C±2°C / 35%±5%RH
Purpose of Study :	Long-Term Testing	Batch Size :	14,364
Date Manufactured :	Oct 05 2016	Packing :	1000 mL PVC 塑膠軟袋
Date Packaged :	Oct 06 2016	SOP :	01-03-295/A295S01
Date Study Started :	Oct 06 2016		

Attributes		0 月	3 月	6 月	9 月	12 月	18 月	24 月	36 月
Specification		2016.10.06	2017.01.06	2017.04.06	2017.07.11	2017.10.13	2018.06.12		
Description	Clear, colorless, odorless liquid	Confirmed	Confirmed	Confirmed	Confirmed	Confirmed	Confirmed		
	Water conductivity	1.87	4.11	4.61	4.48	4.98	4.78		
Oxidizable substances		Confirmed	-	-	-	-	-		
	Particulate matter	0.27	0.53	0.47	0.47	0.53	0.33		
Bacterial endotoxins	≥10 μm	0.00	0.20	0.00	0.13	0.00	0.00		
	≥25 μm	Confirmed	-	-	-	-	-		
Sterility		Confirmed	-	-	-	-	-		

Recorder : 陳士明
2018.06.28

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)3322-9527

聯絡人及電話：詹雲涵(02)2787-8000#7444

電子郵件信箱：yhchan05@fda.gov.tw

24262

新北市新莊區新樹路292號

受文者：永豐化學工業股份有限公司

發文日期：中華民國107年7月20日

發文字號：衛授食字第1076606638號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：標籤核定本

主旨：貴公司申請「"永豐"滅菌沖洗用蒸餾水(衛署藥製字第036456號)」標籤變更一案(案號：1076606638)，准予變更，請查照。

說明：

一、復貴公司107年5月7日變更登記申請書、107年6月19日永化經發(107)管字第046號函。

二、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：永豐化學工業股份有限公司

副本：新北市政府衛生局

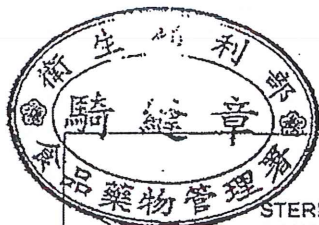
部長陳時中

仿單標籤粘貼表

產品名稱	"永豐"滅菌沖洗用蒸餾水 Sterile Water For Irrigation "Y.F."	申請廠商	永豐化學工業股份有限公司 新北市新莊區新樹路 292 號
衛生福利部食品藥物 管理署給證號碼	衛署藥製字 第 036456 號		

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

107. 7. 18



STERILE
NONPYROGENIC
沖洗用
"永豐"

A809S01
500ML

1- 滅菌沖洗用蒸餾水

2- Sterile Water for
IRRIGATION

Each mL contains:
Water for Injection

1mL

【適應症】

傷口之沖洗及一般手術時切割處組織之直接灌注
沖洗及醫療器具之洗淨

3- 【用法用量】

- 用於傷口之沖洗及一般手術時切割處組織之直接
灌注沖洗 用藥視需要而定
- 用於醫療用器具之直接沖洗

請詳閱說明書後使用 本藥須由醫師處方使用

4- 【注意事項】

- 本品不可用於注射●本品溶液若非澄明
禁止使用●本品不含制菌劑故一經開封且
未用完之殘量應丟棄●本品宜30°C以下貯存
較佳 塑膠軟袋材質為醫藥級PVC

衛署藥製字第 036456 號 G-3605

有效期間：1 年



永豐化學工業股份有限公司
新北市新莊區新樹路 292 號
Y.F. CHEMICAL CORP.
NEW TAIPEI CITY TAIWAN

CONTAINER SUPPLIED BY

Baxter

Lot No

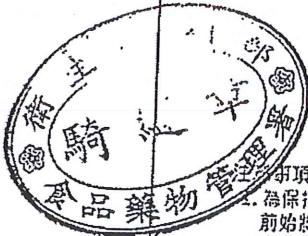
Mfd. Date

※外文仿單應檢附中文譯文

仿單標籤粘貼表

產品名稱	"永豐"滅菌沖洗用蒸餾水 Sterile Water For Irrigation "Y.F."	申請廠商	永豐化學工業股份有限公司 新北市新莊區新樹路 292 號
衛生福利部食品藥物 管理署給證號碼	衛署藥製字 第 036456 號		

華商地址請依所轄衛生局核定內容刊載



107. 7. 18

事項:

1. 為保持產品之無菌性，請在使用前始將外袋消毒。
2. 在除去外袋後，請用力擠壓內袋，如發現有漏液，請勿使用。
3. 外袋內存留之空氣，係產品滅菌時形成之無菌冷凝水，乃正常現象與漏液無關。
4. 請在30°C以下貯存。
5. 使用前請詳閱說明書。
6. 本品有效期間一年。

塑膠軟袋由BAXTER供應，本產品含有塑化劑DEHP，材質為醫藥級PVC並經美國FDA認證通過。

高警訊製品
嚴禁注射



A809

YF

※外文仿單應檢附中文譯文