

菲利達生技股份有限公司 函

地 址：104 台北市中山區中山北路二段 79 號 10 樓
電 話：(02)2542-8188
傳 真：(02)2542-3768

受文者： 各醫療院所

發文日期：中華民國 110 年 11 月 08 日

發文字號：菲(業)字第 110110018 號

密等及解密條件：

附件：(一)科妍生物科技股份有限公司-變更通知書

HYAC

主旨：有關本公司代理醫療器材「海捷特加強型關節腔注射劑 HYAJOINT Plus Synovial Fluid Supplement」因應經濟部加工出口區更名及台灣醫療器材管理法施行，更新產品包裝及說明書之標示，詳如說明，請查照。

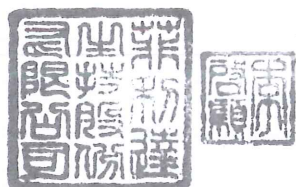
說明：

- 一、 貴院採購醫療器材品項：海捷特加強型關節腔注射劑 HYAJOINT Plus Synovial Fluid Supplement (許可證字號：衛部醫器製字第 004511 號)，其製造廠：科妍生物科技股份有限公司，因應經濟部加工出口區更名暨門牌整編及台灣醫療器材管理法施行，依法更新產品包裝及說明書上標示，包含：製造業者地址、醫療器材商名稱、醫療器材商地址及批號表示方法(附件一)，其許可證字號、健保給付代碼、產品內容、成分、規格、品質皆未變動。
- 二、 承蒙 貴院採購使用上述產品，舊包裝售罄後，將以新包裝產品供貨(批號「BTHP-UAG」)，煩請 貴院更改相關供應商資料，以符合採購供應程序，造成困擾敬請見諒，是盼。

正本：

副本：

負責人：李啓穎





科 妍 生 物 科 技[®]
SCIVISION
BIOTECH

科妍生物科技股份有限公司
806011 高雄市前鎮區南一路一號
<http://www.scivision.com.tw>
E-mail: service@scivision.com.tw
Tel: 07-823-2258 Fax: 07-823-2295
統一編號：13159100

「海捷特加強型關節腔注射劑」變更通知書

日期：2021/07/20

變更通知編號：TW-2007-004

內部參照編號：QA-QA34-2103-001

1. 受影響之產品：

本次變更產品資訊如下：

產品名：海捷特加強型關節腔注射劑

許可證字號：衛部醫器製字第 004511 號

產品規格：3.0 毫升/支

產品批號：自【BTHP-UAG】起適用

2. 變更通知類型：

變更類型

☐ 產品規格

☐ 產品名

☐ 產品設計

☐ 包裝設計

☒ 相關法規變更

☒ 其他

3. 產品變更描述：

本次變更包裝及說明書標示及製造業者及醫療器材商地址，地址變更如下：

變更前		變更後	
製造廠名稱	科妍生物科技股份有限公司 生技一廠	製造業者 名稱	科妍生物科技股份有限公司生 技一廠
製造廠地址	高雄市前鎮區高雄加工出口 區南一路一號	製造業者 地址	高雄市前鎮區南一路一號
藥商名稱	科妍生物科技股份有限公司	醫療器材 商名稱	科妍生物科技股份有限公司生 技一廠
藥商地址	高雄市前鎮區高雄加工出口 區南六路九號	醫療器材 商地址	高雄市前鎮區南一路一號



科 妍 生 物 科 技[®]
SciVISION
BIOTECH

科妍生物科技股份有限公司
806011 高雄市前鎮區南一路一號
<http://www.scivision.com.tw>
E-mail: service@scivision.com.tw
Tel: 07-823-2258 Fax: 07-823-2295
統一編號：13159100

4. 變更原因：

本次變更為因應經濟部加工出口區更名及台灣醫療器材管理法施行，依法更新產品說明書之製造業者、醫療器材商名稱、地址及標示。

5. 適用及計畫變更之日期或產品批號：

本次變更：自【BTHP-UAG】起適用。

6. 法規面的影響：

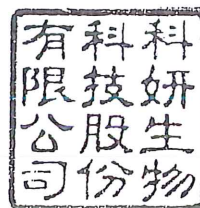
本次變更僅涉及醫療器材管理法及門牌整編之包裝標示變更，未涉及製造廠遷移，製造廠實際地址未遷移。本次變更內容業經衛生福利部食品藥物管理署核定，相關法留廠備查。

7. 其他相關資訊：

無

8. 附件：

無





科 妍 生 物 科 技[®]
SCIVISION
BIOTECH

科妍生物科技股份有限公司
806011 高雄市前鎮區南一路一號
<http://www.scivision.com.tw>
E-mail: service@scivision.com.tw
Tel: 07-823-2258 Fax: 07-823-2295
統一編號：13159100

1. 泡殼標籤

變更前

Sodium Hyaluronate 20 mg/mL

海捷特[®]加強型關節腔注射劑
HYAJOINT PLUS[®] Synovial Fluid Supplement

1.
製造日期
保存期限

2.
製造日期
保存期限

製造業者名稱：科妍生物科技股份有限公司生技一廠
製造廠地址：高雄市前鎮區高雄加工出口區南一路一號
藥商名稱：科妍生物科技股份有限公司
經銷地址：高雄市前鎮區高雄加工出口區南一路九號

STERILE

4 711551 668020

SCIVISION[®]

變更後

Sodium Hyaluronate 20 mg/mL

海捷特[®]加強型關節腔注射劑
HYAJOINT PLUS[®] Synovial Fluid Supplement

1.
製造日期
保存期限

2.
製造日期
保存期限

製造業者名稱：科妍生物科技股份有限公司生技一廠
製造廠地址：高雄市前鎮區南一路一號
醫療器材商名稱：科妍生物科技股份有限公司生技一廠
醫療器材商地址：高雄市前鎮區南一路一號

STERILE

4 711551 668020

SCIVISION[®]

變更處

1. 變更批號表示方法。
2. 製造業者(製造廠)、醫療器材商(藥商)名稱及地址變更。



科 研 生 物 科 技[®]
SciVISION
BIOTECH

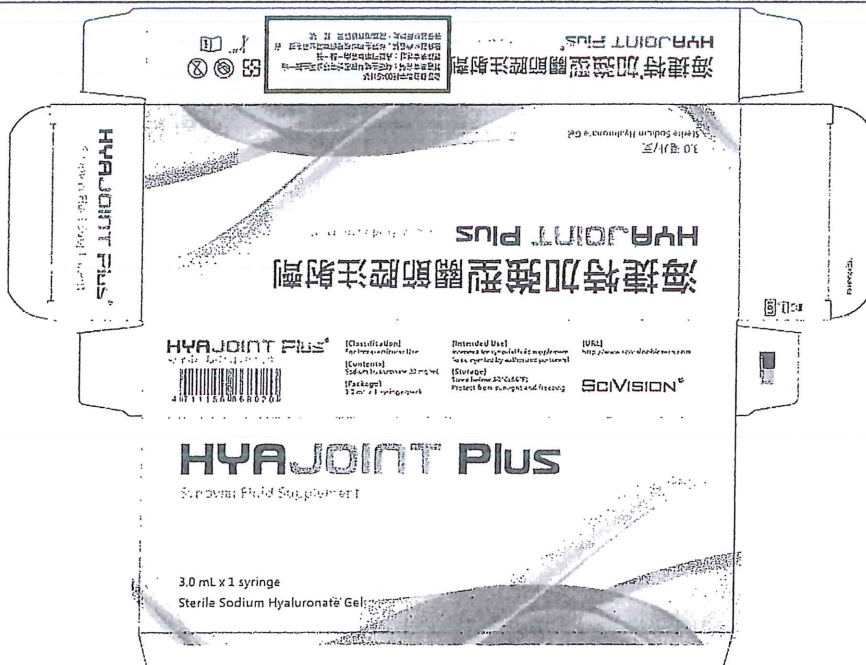
科研生物科技股份有限公司
806011 高雄市前鎮區南一路一號
<http://www.scivision.com.tw>
E-mail: service@scivision.com.tw
Tel: 07-823-2258 Fax: 07-823-2295
統一編號: 13159100

2. 產品外盒

變更前



變更後





科 研 生 物 科 技[®]
SCIVISION
BIOTECH

科研生物科技股份有限公司
806011 高雄市前鎮區南一路一號
http://www.scivision.com.tw
E-mail: service@scivision.com.tw
Tel: 07-823-2258 Fax: 07-823-2295
統一編號: 13159100

3. 說明書

變更前

TW

衛部醫器製字第004511號

海捷特[®]加強型關節腔注射劑

HYAJOINT Plus[®]

Synovial Fluid Supplement

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書
並遵照指示使用。

處方

主成分：透明質酸鈉鹽 60 毫克
賦型劑：磷酸氫二鈉、磷酸二氫鈉、氯化鈉、注射用水
加至 3.0 毫升
酸鹼值：pH 6.8~7.8

產品描述

海捷特加強型關節腔注射劑(下稱：本產品)為將透明質酸填充於玻璃注射筒內的產品。本產品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之注射液。此穩定透明質酸的來源為微生物發酵萃取。透明質酸是一種天然的多醣類，是皮膚、皮下組織和結締組織，如關節液的重要組成成分。透明質酸不具有種屬特異性且生物相容性高。

本產品每毫升含有 20 mg 透明質酸鈉。

產品規格

容量：3.0 毫升/支

適應症

限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 Acetaminophen 治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。

劑量及效果

成人每次療程使用 1 支本產品，於退化性膝關節炎之患處注射之。本產品適用於膝關節腔注射，其使用劑量及注射時間伴隨患者症狀而異。臨床試驗證實本產品植入後之效能維持時間達 12 個月。

使用方法

1. 本產品使用前須先回溫至室溫，回溫後建議盡快使用。
2. 本產品建議搭配 18-22G 之無菌針頭，將內容物注射至膝關節腔內。注射前須去除針筒內氣泡。
3. 如有關節積液時，建議先抽取關節液，休息、冰敷。
4. 請緩慢注射以確保產品可用性。
5. 注射本產品後，患者於 48 小時內需避免負重及劇烈運動。

作用機制

本產品可保護關節腔組織，抵消外界帶來的機械壓力。

禁忌症

- 不可注射於已知對透明質酸過敏之患者。
- 注射部位有感染或皮膚疾病之患者不可使用。

警告

1. 本產品僅作關節腔植入物使用，需嚴格無菌操作。
2. 本產品僅供一次性使用；若重複使用，有導致感染或嚴重發炎反應之風險。
3. 請勿重複減菌本產品。
4. 透明質酸與四級銨鹽(如：Benzalkonium chloride 等)不相容，易作用產生沉澱。請勿用含四級銨鹽之消毒劑清潔皮膚，並避免與這類物質接觸。
5. 本產品尚未測試與其他藥品混合使用之影響，請勿混合使用。醫師應注意曾經有藥物過敏病史以及罹患肝臟疾病之患者。
6. 本產品禁止用於血管內注射，避免血管栓塞、缺血或梗塞。

7. 本產品禁止用於眼科。

8. 當關節發炎有腫脹情形時，不宜注射本產品以免發炎惡化，須將發炎症狀消除後，再使用本產品。
9. 請勿將本產品施打於周邊組織，以確保產品有效性，必要時可搭配影像儀器操作注射，提升施打之精準度。
10. 組裝針頭的過程可能影響推桿鬆緊度，如鬆脫，請手動拉緊；請勿過度拉緊推桿，以防止產品漏出及膠塞變形而導致使用時增加擠壓力。
11. 請勿過度旋緊針頭，以防止針筒旋轉鎖鬆脫導致產品滲漏。

特定族群之使用

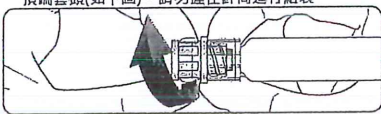
1. 由於高齡者的器官功能衰退，醫師應特別注意。
2. 本產品應用於孕婦或授乳婦女之安全性未獲確認，唯有預期療效大於潛在副作用時，方可使用本產品。授乳婦女在治療期間應暫停哺乳。
3. 本產品應用於兒童之安全性未獲確認，因此醫師在療程中應特別注意。

副作用

膝關節在接受本產品治療後，可能產生疼痛、腫脹及僵硬等局部副作用。

組裝方法

1. 單手握持針筒旋轉鎖，另一隻手小心扭轉鬆開注射劑頂端套頭(如下圖)。請勿握住針筒進行組裝。



2. 單手握持針筒旋轉鎖，另一隻手扭轉針頭的旋轉鎖，使其套上針筒旋轉鎖之卡榫，直到針筒與針頭螺旋部位旋緊。

注意事項

1. 使用本產品需配合當地法律之規定，並由合格之專業醫師操作，對藥物過敏的病患須小心使用本產品。
2. 每一次療程結束後，針筒、針頭及任何未使用之材料必須丟棄，並依照當地或院內醫療廢棄物相關法規處理。
3. 如發現包裝已被拆封或破損，請勿使用。

儲存條件

遵照包裝上的指示，將本產品貯藏於室溫下，避免受到陽光的照射和冷凍的環境。

有效期間 3 年

製造廠及藥商

製造廠名稱：科研生物科技股份有限公司生技一廠
製造廠地址：高雄市前鎮區高雄加工出口區南一路一號
藥商名稱：科研生物科技股份有限公司
藥商地址：高雄市前鎮區高雄加工出口區南六路九號
E-mail: service@scivision.com.tw

	僅供一次性使用		包裝破損禁止使用
	儲存溫度最高不可超過 30°C		製造批號
	製造日期		無菌標示。針筒內內容物已經過蒸汽熱滅菌。
	保存期限		參閱使用說明

SCIVISION[®]

PIHPF-08(03) 20201201



科 研 生 物 科 技
SCIVISION
BIOTECH

科研生物科技股份有限公司
806011 高雄市前鎮區南一路一號
http://www.scivision.com.tw
E-mail: service@scivision.com.tw
Tel: 07-823-2258 Fax: 07-823-2295
統一編號: 13159100

變更後

TW

衛部醫器製字第004511號

海捷特®加強型關節腔注射劑

HYAJOINT PLUS®

Synovial Fluid Supplement

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書
並依照指示使用。

處方

主成分：透明質酸鈉鹽 60 毫克
賦型劑：碳酸氫二鈉、磷酸二氫鈉、氯化鈉、注射用水
加至 3.0 毫升
酸鹼值：pH 6.8~7.8

產品描述

海捷特加強型關節腔注射劑(下稱：本產品)為將透明質酸填充於玻璃注射筒內的產品，本產品為無色、透明、黏稠、無菌且無熱原之注射液。此穩定透明質酸的來源為微生物發酵萃取，透明質酸是一種天然的多醣類，是皮膚、皮下組織和結締組織，如關節液的重要組成成分。透明質酸不具有種屬異性且生物相容性高。
本產品每毫升含有 20 mg 透明質酸鈉。

產品規格

容量：3.0 毫升/支

適應症

限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 Acetaminophen 治療無效之退化性關節炎疼痛患者。

劑量及效果

成人每次療程使用 1 支本產品，於退化性關節炎之患處注射之。本產品適用於關節腔注射。其使用劑量及注射時間伴隨患者症狀而異。臨床試驗證實本產品植入後之效能維持時間達 12 個月。

使用方法

1. 本產品使用前須先回溫至室溫，回溫後建議盡速使用。
2. 本產品建議搭配 18-22G 之無菌針頭，將內容物注射至關節腔內。注射前須去除針筒內氣泡。
3. 如有關節積液時，建議先抽取關節液，休息、冰敷。
4. 請緩慢注射以確保產品可用性。
5. 注射本產品後，患者於 48 小時內需避免負重及劇烈運動。

作用機制

本產品可保護關節組織，抵消外界傳來的機械壓力。

禁忌症

- 不可注射於已知對透明質酸過敏之患者。
- 注射部位有感染或皮膚疾病之患者不可使用。

警告

1. 本產品供作關節腔植入物使用，需嚴格無菌操作。
2. 本產品僅供一次性使用；若重複使用，有導致感染或嚴重發炎反應之風險。
3. 請勿重複減菌本產品。
4. 透明質酸與四級銨鹽(如：Benzalkonium chloride 等)不相容，易作用產生沉澱。請勿用含四級銨鹽之消毒劑清潔皮膚，並避免與這類物質接觸。
5. 本產品尚未測試與其他藥品混合使用之影響，請勿混合使用。醫師應注意患者曾有藥物過敏病史以及罹患肝臟疾病之患者。
6. 本產品禁止用於血管內注射，避免血管栓塞、缺血或梗塞。

7. 本產品禁止用於眼科。

8. 當關節發炎有腫脹情形時，不宜注射本產品以免發炎惡化，須待發炎症狀消除後，再使用本產品。
9. 請勿將本產品施打於周邊組織，以確保產品有效性，必要時可搭配影像儀器操作注射，提升施打之精確率。
10. 組裝針頭的過程可能影響推桿鬆緊度，如鬆脫，請手動旋緊；請勿過度旋緊推桿，以防止產品漏出及膠塞變形而導致使用時增加擠壓力。
11. 請勿過度旋緊針頭，以防止針筒旋轉時鬆脫導致產品滲漏。

特定族群之使用

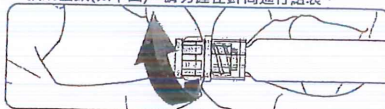
1. 由於高齢者的器官功能衰退，醫師應特別注意。
2. 本產品應用於孕婦或授乳婦女之安全性未獲確認，唯有預期療效大於潛在副作用時，方可使用本產品。授乳婦女在治療期間應暫停哺乳。
3. 本產品應用於兒童之安全性未獲確認，因此醫師在療程中應特別注意。

副作用

膝關節在接受本產品治療後，可能產生疼痛、腫脹及僵硬等局部副作用。

組裝方法

1. 單手握持針筒旋轉鎖，另一隻手小心扭轉隔開注射筒頂端蓋頭(如下圖)，請勿握住針筒進行組裝。



2. 單手握持針筒旋轉鎖，另一隻手扭轉針頭的旋轉鎖，使其套上針筒旋轉鎖之卡榫，直到針筒與針頭螺旋部位旋緊。

注意事項

1. 使用本產品需配合當地法律之規定，並由合格的專業醫師操作，對藥物過敏的病患須小心使用本產品。
2. 每一次療程結束後，針筒、針頭及任何未使用之材料必須丟棄，並依照當地或院內醫療廢棄物相關法規處理。
3. 如發現包裝已被拆封或破損，請勿使用。

儲存條件

遵照包裝上的指示，將本產品貯藏於室溫下，避免受到陽光的照射和寒冷的環境。

有效期間 3 年

製造業者及醫療器材商

製造業者名稱：科研生物科技股份有限公司生技一廠
製造業者地址：高雄市前鎮區南一路一號
醫療器材商名稱：科研生物科技股份有限公司生技一廠
醫療器材商地址：高雄市前鎮區南一路一號
E-mail: service@scivision.com.tw

	僅供一次性使用		包裝破損禁止使用
	貯存溫度最高不可超過 30°C		批號
	製造日期		無菌標示，針筒內容物已經過蒸汽滅菌滅菌。
	保存期限		參閱使用說明

SCIVISION®

PIHPF-08(04) 20210715

變更處

1. 製造業者(製造廠)、醫療器材商(藥商)名稱及地址變更。
2. 包裝標示敘述變更。