

香港特別行政區政府
衛生署
中醫藥事務部
九龍觀塘巧明街100號
TWO LANDMARK EAST 16樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
DEPARTMENT OF HEALTH
CHINESE MEDICINE DIVISION
16/F, TWO LANDMARK EAST,
100 HOW MING STREET,
KWUN TONG, KOWLOON

本署檔號 OUR REF.: DH TCMD CMS/6-20/13

來函檔號 YOUR REF.:

電話 TEL.:

圖文傳真 FAX.: (852)2319 2664

執事先生：

「鄰苯二甲酸二辛酯」 DEHP(Di(2-ethylhexyl)phthalate)
及「鄰苯二甲酸二異壬酯」 DINP (diisononyl phthalate)

近日，台灣發生了有關食物及能量飲料受到塑化劑「鄰苯二甲酸二辛酯」DEHP(Di(2-ethylhexyl)phthalate) 及「鄰苯二甲酸二異壬酯」DINP (diisononyl phthalate) 摻雜的事件。根據現時資料，該地部份用於製造藥物的調味劑及糖漿亦受影響。就上述事件，本署曾於二零一一年五月三十日向貴公司發出信函，現有如下跟進。

為了監察本港藥物有否受上述塑化劑摻雜的情況及評估風險，本署現要求你檢查所有由你持有的口服/口腔用劑型中成藥註冊申請(包括獲「確認中成藥過渡性註冊通知書」、「中成藥註冊證明書」及「確認中成藥(非過渡性)註冊申請通知書」)的中成藥，找出：

- 一、 你的口服/口腔用劑型中成藥產品是否含有調味劑或糖漿；
- 二、 如你的口服/口腔用劑型中成藥產品含有調味劑或糖漿，請你提供調味劑或糖漿供應商的名稱、地址及來源國家；及
- 三、 如屬台灣供應商，請提供由台灣衛生署認可的化驗所發出的報告以證明調味劑或糖漿不含 DEHP 或 DINP。

請於 **2011年6月8日或之前** 填妥及以傳真寄回附上之回條及有關文件(傳真號碼:23192664)。如有任何查詢，請致電 3904 9209 與陳錦華小姐或 3904 9206 與陳綺媚小姐聯絡。

衛生署助理署長



(吳偉傑 代行)

二零一一年六月一日

回條

有關塑化劑「鄰苯二甲酸二辛酯」DEHP(Di(2-ethylhexyl)phthalate) 及「鄰苯二甲酸二異壬酯」DINP(diisononyl phthalate)的報告

致：藥劑師陳錦華小姐或陳綺媚小姐（傳真：2319 2664）

一. 本公司的口服/口腔用劑型中成藥有/沒有(請刪去不適用者) 調味劑或糖漿。

二. 本公司的口服/口腔用劑型中成藥產品含有調味劑或糖漿。

中成藥註冊 申請編號	產品名稱	調味劑或糖漿供應商	
		名稱	地址及來源國家

(如不敷應用，可自行增加紙張)

三. [如調味劑及糖漿來源自台灣]，本人已隨回條附上由台灣衛生署認可的化驗所發出的報告。

本人_____ (公司負責人)代表_____ (中成藥製造商/批發商)，謹此聲明，就本人所知及所信，上述提供的資料皆屬真確事實的全部。

(簽署)

(姓名(以正楷填寫))

日期：_____

(公司印章)