

檔 號：
保存年限：

中華民國中醫師公會全國聯合會 函

會址：新北市板橋區民生路一段33號11樓之2
電話：(02)2959-4939
傳真：(02)2959-2499
E-mail：twtm@msa.hinet.net
承辦人：宋美慈 分機：16

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國 113 年 3 月 28 日
發文字號：(113)全聯醫總兆字第 1107 號
速 別：
附 件：

主 旨：函轉衛格爾醫藥有限公司產品「壽美降脂一號膠囊」原料及
產品原料產品安全無虞，敦請貴會轉所屬會員知悉並安心使
用，請察照辦理。

說 明：依衛格爾醫藥有限公司 113 年 3 月 28 日 113 衛字第 11303281
號函辦理。



正 本：各縣市中醫師公會
副 本：

理事長 詹永兆



衛格爾醫藥有限公司 函

地址：台北市大安區敦化南路二段180號11樓
聯絡人：蘇麗錦
電話：(02)2377-3389
傳真：(02)2377-3365
電子郵件：wcmc@wcmc.com.tw

受文者：中華民國中醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年3月28日

發文字號：113衛字第11303281號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

- 一. 原料證明 二. 原料入廠檢驗報告 三. 產品檢驗報告 四. 安全性聲明書

主旨：本公司產品「壽美降脂一號膠囊」原料及產品安全無虞，請查照。

說明：

- 一. 函覆貴會(113)全聯醫總兆字第1104函，就本公司產品「壽美降脂一號膠囊」提供原料及產品安全性聲明及相關資料。
- 二. 本公司產品「壽美降脂一號膠囊」原料為衛福部專案核可RYI(中藥製劑原料：紅麴) INACTIVE YEAST MONASCUS PURPUREUS WENT(紫紅菌株)(壽美降脂一號膠囊 LIPOCOL FORTE CAP. 衛署藥製字第047152號)製造使用(附件一)，未使用小林製藥或坊間其他廠家原料。生產過程從原料入廠檢驗(附件二)至產品完成檢驗(附件三)，全程嚴守藥廠GMP製造規範。
- 三. 「壽美降脂一號膠囊」上市多年，服用病患例數眾多，研發過程完成「人體臨床試驗」，「藥物動力學」，「藥物交互作用」等臨床試驗並執行「藥品安全監視管理辦法」，「中藥藥品安全監測通報」等安全性監測規定，同時逐年多次發表實證醫學研究，安全性殆無疑慮。
- 四. 謹附本公司安全性聲明書暨相關報告，敬請轉知貴會會員相關訊息，安心使用。

正本：中華民國中醫師公會全國聯合會

副本：

總經理 林堃成





Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., Ltd Ligang Plant
 No. 119-95, Sanhe Rd., Ligang Township,
 Pingtung County 905004, Taiwan (R.O.C.)
 Tel:886-8-7734343 Fax:886-8-7734346

原料入廠
 檢驗報告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT : 紅麴 Hong Qu Stock date : 2023/11/20
 BATCH No. : M09052311208 Date of analysis : 2023/11/21~2023/12/01

DETERMINATION	SPECIFICATIOIS	RESULT	TEST METHOD
Description	紫紅色粉末，氣微酸	Conform	Q22-M0905
Loss on Drying	≤ 9.00 %	2.43 %	THP 4
Total Ash	≤ 5.00 %	3.21 %	THP 4
Acid-Insoluble Ash	≤ 2.00 %	0.26 %	THP 4
Dil. EtOH Extractives	≥ 12.00 %	24.39 %	THP 4
H ₂ O Extractives	≥ 10.00 %	26.99 %	THP 4
Heavy Metal Limit Test			ICP-MS,QL (mg/kg)
Lead (Pb)	< 5.0 mg/kg	ND	0.1
Cadmium (Cd)	< 0.5 mg/kg	0.16 mg/kg	0.01
Mercury (Hg)	< 0.2 mg/kg	ND	0.05
Arsenic (As)	< 1.0 mg/kg	0.70 mg/kg	0.1
Copper (Cu)	< 50.0 mg/kg	4.63 mg/kg	2.0
Identification			Q22-M0905
Lovastatin		Positive	TLC
Fingerprint		Conform	HPLC
Microbial Limit Test			Ph.Eur 11.
Total Aerobic Microbial Count	≤ 10000 CFU/g	60 CFU/g	Ph.Eur 2.6.12
<i>E. coli</i>	Absent in 1g	Negative	Ph.Eur 2.6.13
<i>Salmonella</i>	Absent in 25g	Negative	Ph.Eur 2.6.13
Citrinin Limit Test	<1.0 μg/g	ND	LC/MS/MS,QL(μg/g) 0.12
Assay			Q22-M0905
Lovastatin	7.98~11.02mg/g	10.23 mg/g	
成分1: peak1面積值占	3.1~7.1 %	5.8 %	
成分2: peak2面積值占	8.8~12.4 %	10.4 %	

Doc. No.:Q22-M0905-06 ; Version No.:02

Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., Ltd
 Ligang Plant

Shu-Tuan Chiang
 2023.12.11

Shu-Tuan Chiang

Manager of Q.A. Dept.



Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., Ltd Ligang Plant
 No. 119-95, Sanhe Rd., Ligang Township,
 Pingtung County 905004, Taiwan (R.O.C.)
 Tel:886-8-7734343 Fax:886-8-7734346

產品檢驗報告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT : 壽美降脂一號膠囊 LipoCol Forte Capsules Manufacturing Date : 2023/12/14
 BATCH No. : SM001311 Expiry Date : 2028/12/13
 DOSAGE FORM : Capsules Date of Analysis : 2023/12/27~2024/01/05

DETERMINATION	SPECIFICATIONS	RESULT	TEST METHOD
Description	#0 Deep red color capsule, filling purple-red powder	Conform	Q08-SM001
Average Weight	700 mg±10 %	702.0 mg	Q08-SM001
Weight Variation	± 10 %	Pass	Q08-SM001
Disintegration Test	≤ 30 min	12'30"~15'10"	Q08-SM001
Loss on Drying	≤ 9.00%	4.08 %	Q08-SM001
Total Ash	≤ 5.00%	2.88 %	THP 4
Acid-Insoluble Ash	≤ 2.00%	0.20 %	THP 4
Dil. EtOH Extractives	≥ 12.00%	21.62 %	THP 4
H ₂ O Extractives	≥ 10.00%	24.10 %	THP 4
Total Heavy Metal	≤ 30 ppm	Pass	Ph.PRC 2020
Heavy Metal Limit Test			ICP-MS,QL (mg/kg)
Arsenic (As)	< 1.0 mg/kg	0.62 mg/kg	0.1
Copper (Cu)	< 50.0 mg/kg	5.00 mg/kg	2.0
Lead (Pb)	< 5.0 mg/kg	ND	0.1
Mercury (Hg)	< 0.2 mg/kg	ND	0.05
Cadmium (Cd)	< 0.5 mg/kg	0.17 mg/kg	0.01
Pesticides Limit Test			Ph.Eur 11.
1. Total DDT	≤ 0.2 mg/kg	ND	GC/MS/MS
2. Total BHC	≤ 0.2 mg/kg	ND	GC/MS/MS
Microbial Limit Test			Ph.Eur 11.
Total Aerobic Microbial Count	≤ 10000 CFU/g	25 CFU/g	Ph.Eur 2.6.12
<i>E. coli</i>	Absent in 1g	Negative	Ph.Eur 2.6.13
<i>Salmonella</i>	Absent in 10g	Negative	Ph.Eur 2.6.13
Identification			Q08-SM001
Lovastatin		Positive	TLC
Assay			Q08-SM001
Lovastatin	4.79~6.61 mg/Cap.	6.53 mg/Cap.	
Citrinin Limit Test	< 1.0 µg/g	ND	LC/MS/MS,QL(µg/g) 0.12

Doc. No.:Q08-SM001-07 ; Version No.:02

Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., Ltd
 Ligang Plant



Shu-Tuan Chiang 2024.01.09

Shu-Tuan Chiang

Manager of Q.A. Dept.

進口報單

海空運別(1)		報單類別(2)		G1 外貨進口		聯別		頁次 第 1 頁 / 共 1 頁	
報單號碼(3)		BC / /12/361/Y1614		12 361 Y1614		海關通關號碼(4)		12KEE16096	
船名/船機代碼(5)		9159854 XINDE KBELUNG		主提單號碼(8)		SNLDXGTL290162B5		匯率(16)	
船呼號(6)		VRON7		船航次/船機班次(7)		2320S/2320N		分提單號碼(9)	
裝貨港名稱/代碼(10)		XINGANG		國外出口日期(13)		112年10月17日		進口日期(14)	
卸存地點代碼(11)		640B2010 亞太國際物流		進口運輸方式代碼(12)		12		報關日期(15)	
統一編號(23)		12676817		海關監管編號(24)		特(26) 135 繳(27) 1		應加費用(20)	
中文名稱		彥臣生技藥品股份有限公司		AEO編號		應減費用(21)		0.00	
英文名稱		NATUREWISE BIOTECH & MEDICALS CORPORATION		起岸價格(22)		CNY		0.00	
中/英地址		臺北市松山區八德路3段36號6樓		簽證情形(28)		案號(29)		TWD	
中文名稱		QINGDAO LUYE SCO PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO.,LTD		生產國別(36)		.JIAOZHOU SCO DEMONSTRATION			
英文名稱									
貨物名稱、商標(牌名)及規格等(35)									
淨重(公斤)(40)				完稅價格數量(43)		進口稅率(44)		從價稅率(45)	
數量(單位)(41)								貨物稅率(46)	
(統計用)(42)									
1 RYI (中藥製劑原料: 紅麴)									
INACTIVE YEAST MONASCUS									
PURPUREUS WENT									
(壽美降脂一號膠囊 LIPOCOL FORTE									
CAP. 衛署藥製字第 047152號)									
型號: RYI									
規格: NIL									
KGM								0.00%	
KGM				VVVVVVVVVV				50	
VVVVVVVVVV									
總件數/單位(47)		11 PLT		包裝說明(48)		總毛重(公斤)(49)		7,194KGM	
標記(50)/貨櫃號碼(51)/其他申報事項(52)		WPUAPELYQDEX				進口稅			
20230417.2		02306				推廣貿易服務費			
08-165		APB/KAHSIUNG				營業稅			
MADE IN CHINA									
檢附衛生福利部專案進口同意書乙份						稅費合計			
						營業稅稅基			
						滯納金(日)			
						通關方式		(申請) 審驗方式	
						證明文件		聯別 份數	
						報關人/AEO編號(53)		專責人員(54)	
						連穎報關有限公司		黃采庭	
						(361G)		(00382)	

1121023-118I

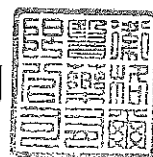
EDI2 /倉租驗關費用都開客人 只有報關費開鈞達#12457117

「壽美降脂一號 膠囊」安全性聲明

本公司產品「壽美降脂一號 膠囊」原料為為衛福部專案進口 RYI (中藥製劑原料:紅麴) INACTIVE YEAST MONASCUS PURPUREUS WENT(紫紅菌株) (壽美降脂一號膠囊 LIPOCOL FORTE CAP.衛署藥製字第 047152 號) 製造使用, 未使用小林製藥或坊間其他廠家原料。生產過程從原料入廠檢驗至產品完成檢驗 (COA), 全程嚴守藥廠 GMP 製造規範。

「壽美降脂一號 膠囊」研發過程完成「人體臨床試驗」, 「藥物動力學」, 「藥物交互作用」等臨床試驗並執行「藥品安全監視管理辦法」, 「中藥藥品安全監測通報」等安全性監測規定, 同時逐年多次發表實證醫學研究, 安全性殆無疑虞, 請安心使用。

衛格爾醫藥有限公司



113 年 3 月 26 日

* 「壽美降脂一號」逐批「產品檢驗報告 COA」下載處
<http://www.wcmc.com.tw/index.php?r=site/news&id=235>



