

臺中市政府法制局辦理市售假牙清潔錠產品檢驗案

假牙清潔錠產品一覽表

編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
產品										
品名	“松本清”假牙清潔錠(未滅菌)	“德恩奈”假牙清潔錠(未滅菌)	中美生醫假牙清潔錠(未滅菌)	"思邁爾"假牙清潔錠(未滅菌)	“淘爾”假牙清潔錠(未滅菌)	"百樂潔"假牙清潔錠(未滅菌)	“飛特登”假牙清潔錠(未滅菌)	愛齒 F 假牙清潔錠(未滅菌)	保麗淨假牙清潔錠(未滅菌)	"幫您"假牙速淨錠(未滅菌)
許可證字號	衛部醫器輸壹字第 022345 號	衛署醫器輸壹字第 007104 號	衛部醫器輸壹字第 015547 號	衛部醫器陸輸壹字第 003116 號	衛署醫器輸壹字第 007726 號	衛部醫器輸壹字第 023120 號	衛部醫器輸壹字第 021387 號	衛署醫器製壹字第 004468 號	衛署醫器輸壹字第 002055 號	衛署醫器輸壹字第 003255 號
產地	日本	德國	日本	中國	美國	瑞士	奧地利	臺灣	愛爾蘭	瑞士
製造日期	2024/07/08	2024/07/16	2024/10/08	2024/08/15	-	-	2024/01/24	2024/05/16	2024/07	-
有效期限	3 年	2027/07/15	2027/10/07	2027/08/14	2026/10/28	2027/07	4 年	2027/05/15	2026/06	2027/08
製造/輸入廠商(登記地)	台灣松本清股份有限公司(臺北市)	德恩奈國際股份有限公司(臺北市)	中美生技醫藥股份有限公司(臺中市)	商登貿易有限公司(臺中市)	欣茂藥業股份有限公司(桃園市)	小分子褐旺藥業股份有限公司(桃園市)	和豐國際行銷股份有限公司(臺北市)	鑫御實業有限公司(高雄市)	英商赫力昂股份有限公司台灣分公司(臺北市)	商登貿易有限公司(臺中市)
檢出過硫酸鹽(單位%)	未檢出	0.53	0.26	未檢出	0.20	未檢出	未檢出	2.57	0.12	0.45
標示過硫酸鹽	有	有	有	有	有	有	無	無	有	有
加註警語標示	未加註	有	有	有	有	有	有	未加註	有	有
包裝標示	警語未標示(已裁罰)	符合規定	標示之製造業者地址與核准不一致(已裁罰)	批號未標示(已裁罰)	標示之許可證所有人名稱及地址與核准不一致(已裁罰)	符合規定	標示之製造業者名稱及地址與核准不一致(已裁罰)	警語、許可證所有人名稱及地址未標示 標示之製造業者地址與核准不一致(已裁罰)	符合規定	符合規定

備註：

- 「檢出過硫酸鹽」欄位依照「假牙清潔劑(清潔錠)中過硫酸鹽之檢驗方法」(公開日期：100 年 11 月 2 日、第 1 次修正：110 年 5 月 24 日 RA04Y003.002)建議檢驗方法檢驗。
- 「警語標示」欄位依照「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」檢視。(含 Persulfate 成分之假牙清潔劑(清潔錠)/應加註之警語及注意事項內容：一、本產品含 persulfate 成分，使用後可能造成的過敏反應，包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓；如發生任何前述反應時，應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。二、本產品係於容器中使用，切勿放入口中咀嚼、漱口或吞食，並請於使用後將假牙徹底沖洗乾淨。)
- 醫療器材管理法第 33 條第 1 項規定：「醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第 13 條第 2 項及第 25 條第 1 項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，

不在此限：一、品名。二、許可證字號或登錄字號。三、效能、用途或適應症。四、製造日期及有效期間，或保存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。八、製造業者名稱及地址。九、批號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。」、第 70 條第 1 項第 9 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣 3 萬元以上 1 百萬元以下罰鍰：……九、違反第 32 條或第 33 條關於醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。……」。