



## 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓  
聯絡人：林紫禕  
電子郵件信箱：doris.8.lin@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 2 月 3 日  
發文字號：GSK112020 號  
附件：變更藥品的新包材

主旨：有關本公司處方藥產品衛部藥輸字第 026407 號汰威凱膜衣錠 (Tivicay) 包材更新相關說明事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

一、本公司處方藥產品公司處方藥產品衛部藥輸字第 026407 號汰威凱膜衣錠 (Tivicay) 外盒、仿單和標籤或鋁箔自即日起將陸續更新，說明如下：

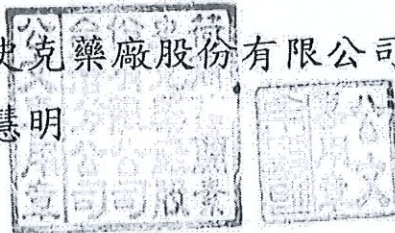
1. 藥商地址由「台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓」更新為「台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓」
2. 更新智慧財產權聲明年份為 2022

上述更新皆不影響相關療效及安全性，依藥品查驗登記準則毋需檢送中央衛生主管機關辦理變更，更新內容請參閱附件範例。預計使用更新包材之產品自 2023 年 2 月份起即陸續出貨，敬請知悉。

二、特此說明，懇請持續支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：余慧明







附件範例：

<p>新包材</p>	<p>仿單</p>
<p>外盒</p>	<p>仿單</p>

製造廠：Glaxo Operations UK Limited  
 廠址：Penny Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, UK  
 分售採購：Glaxo Wellcome S.A.  
 廠址：Avenida Extremadura 3, 09400 Armada de Duero, Burgos, Spain  
 藥商：衛而高蘭素克艾瑞爾股份有限公司台灣分公司  
 地址：台北市忠孝西路一段66號23樓

**ViiV Healthcare**

Trade marks are owned by or licensed to the ViiV Healthcare group of companies.  
 ©2012 ViiV Healthcare group of companies or its licensee.





標籤或鋁箔

**Tivicoy**  
50 mg  
film-coated tablets  
collingrator

**汰威凱**  
50 毫克  
膜衣錠

新西藥執字號 026407 號  
本藥係由西藥廠方使用  
Each film-coated tablet contains 50 mg collingrator (acetylsalicylic acid). Do not use  
After the package is opened, keep use of the tablet and reach of  
to protect them.  
©2013 Tivicoy. All rights reserved.  
Incorporated in the UK Healthcare group of companies.  
Manufactured by: Glaxo Operations UK Ltd., The UK  
Product by: Glaxo Healthcare, S.A., Madrid de Spain, Spain  
Member of the GlaxoSmithKline group of companies.

Oral use  
30 film-coated tablets  
x30000079977



4 716521 950453



FRONT

FRONT CASE 001

FRONT CASE 001

### 沃成膜衣錠50毫克 TIVICAY Film-Coated Tablets 50mg

1. 藥理學  
2. 藥效學  
3. 藥代動力學  
4. 臨床試驗  
5. 副作用  
6. 藥物相互作用  
7. 藥物濫用及依賴性  
8. 藥物中毒  
9. 藥物穩定性  
10. 藥物質量控制  
11. 藥物包裝  
12. 藥物儲存  
13. 藥物處方

12. 藥物處方  
13. 藥物儲存  
14. 藥物包裝  
15. 藥物穩定性  
16. 藥物質量控制

項目	單位	規格
每盒片數	片	30
每盒重量	g	30.0

17. 藥物包裝  
18. 藥物穩定性  
19. 藥物質量控制

項目	單位	規格
每盒片數	片	30
每盒重量	g	30.0

20. 藥物包裝  
21. 藥物穩定性  
22. 藥物質量控制

23. 藥物包裝  
24. 藥物穩定性  
25. 藥物質量控制

26. 藥物包裝  
27. 藥物穩定性  
28. 藥物質量控制

29. 藥物包裝  
30. 藥物穩定性  
31. 藥物質量控制

32. 藥物包裝  
33. 藥物穩定性  
34. 藥物質量控制

35. 藥物包裝  
36. 藥物穩定性  
37. 藥物質量控制

38. 藥物包裝  
39. 藥物穩定性  
40. 藥物質量控制

41. 藥物包裝  
42. 藥物穩定性  
43. 藥物質量控制

44. 藥物包裝  
45. 藥物穩定性  
46. 藥物質量控制

47. 藥物包裝  
48. 藥物穩定性  
49. 藥物質量控制

50. 藥物包裝  
51. 藥物穩定性  
52. 藥物質量控制

53. 藥物包裝  
54. 藥物穩定性  
55. 藥物質量控制

56. 藥物包裝  
57. 藥物穩定性  
58. 藥物質量控制

59. 藥物包裝  
60. 藥物穩定性  
61. 藥物質量控制

62. 藥物包裝  
63. 藥物穩定性  
64. 藥物質量控制

65. 藥物包裝  
66. 藥物穩定性  
67. 藥物質量控制

68. 藥物包裝  
69. 藥物穩定性  
70. 藥物質量控制

71. 藥物包裝  
72. 藥物穩定性  
73. 藥物質量控制

74. 藥物包裝  
75. 藥物穩定性  
76. 藥物質量控制

77. 藥物包裝  
78. 藥物穩定性  
79. 藥物質量控制

80. 藥物包裝  
81. 藥物穩定性  
82. 藥物質量控制

83. 藥物包裝  
84. 藥物穩定性  
85. 藥物質量控制

86. 藥物包裝  
87. 藥物穩定性  
88. 藥物質量控制

89. 藥物包裝  
90. 藥物穩定性  
91. 藥物質量控制

92. 藥物包裝  
93. 藥物穩定性  
94. 藥物質量控制

95. 藥物包裝  
96. 藥物穩定性  
97. 藥物質量控制

98. 藥物包裝  
99. 藥物穩定性  
100. 藥物質量控制

101. 藥物包裝  
102. 藥物穩定性  
103. 藥物質量控制

104. 藥物包裝  
105. 藥物穩定性  
106. 藥物質量控制

107. 藥物包裝  
108. 藥物穩定性  
109. 藥物質量控制

110. 藥物包裝  
111. 藥物穩定性  
112. 藥物質量控制

113. 藥物包裝  
114. 藥物穩定性  
115. 藥物質量控制

116. 藥物包裝  
117. 藥物穩定性  
118. 藥物質量控制

119. 藥物包裝  
120. 藥物穩定性  
121. 藥物質量控制

122. 藥物包裝  
123. 藥物穩定性  
124. 藥物質量控制

125. 藥物包裝  
126. 藥物穩定性  
127. 藥物質量控制

128. 藥物包裝  
129. 藥物穩定性  
130. 藥物質量控制

131. 藥物包裝  
132. 藥物穩定性  
133. 藥物質量控制

134. 藥物包裝  
135. 藥物穩定性  
136. 藥物質量控制

137. 藥物包裝  
138. 藥物穩定性  
139. 藥物質量控制

140. 藥物包裝  
141. 藥物穩定性  
142. 藥物質量控制

143. 藥物包裝  
144. 藥物穩定性  
145. 藥物質量控制

146. 藥物包裝  
147. 藥物穩定性  
148. 藥物質量控制

149. 藥物包裝  
150. 藥物穩定性  
151. 藥物質量控制

152. 藥物包裝  
153. 藥物穩定性  
154. 藥物質量控制

155. 藥物包裝  
156. 藥物穩定性  
157. 藥物質量控制

158. 藥物包裝  
159. 藥物穩定性  
160. 藥物質量控制

161. 藥物包裝  
162. 藥物穩定性  
163. 藥物質量控制

164. 藥物包裝  
165. 藥物穩定性  
166. 藥物質量控制

167. 藥物包裝  
168. 藥物穩定性  
169. 藥物質量控制

170. 藥物包裝  
171. 藥物穩定性  
172. 藥物質量控制

173. 藥物包裝  
174. 藥物穩定性  
175. 藥物質量控制

176. 藥物包裝  
177. 藥物穩定性  
178. 藥物質量控制

179. 藥物包裝  
180. 藥物穩定性  
181. 藥物質量控制

182. 藥物包裝  
183. 藥物穩定性  
184. 藥物質量控制

185. 藥物包裝  
186. 藥物穩定性  
187. 藥物質量控制

188. 藥物包裝  
189. 藥物穩定性  
190. 藥物質量控制

191. 藥物包裝  
192. 藥物穩定性  
193. 藥物質量控制

194. 藥物包裝  
195. 藥物穩定性  
196. 藥物質量控制

197. 藥物包裝  
198. 藥物穩定性  
199. 藥物質量控制

200. 藥物包裝  
201. 藥物穩定性  
202. 藥物質量控制

203. 藥物包裝  
204. 藥物穩定性  
205. 藥物質量控制

206. 藥物包裝  
207. 藥物穩定性  
208. 藥物質量控制

209. 藥物包裝  
210. 藥物穩定性  
211. 藥物質量控制

212. 藥物包裝  
213. 藥物穩定性  
214. 藥物質量控制

215. 藥物包裝  
216. 藥物穩定性  
217. 藥物質量控制

218. 藥物包裝  
219. 藥物穩定性  
220. 藥物質量控制

221. 藥物包裝  
222. 藥物穩定性  
223. 藥物質量控制

224. 藥物包裝  
225. 藥物穩定性  
226. 藥物質量控制

227. 藥物包裝  
228. 藥物穩定性  
229. 藥物質量控制

230. 藥物包裝  
231. 藥物穩定性  
232. 藥物質量控制

233. 藥物包裝  
234. 藥物穩定性  
235. 藥物質量控制

236. 藥物包裝  
237. 藥物穩定性  
238. 藥物質量控制

Version: 1  
Manufacturing Site Number: 63000007915  
Product Name: TIVICAY  
Material Type: NA  
Color Standard Reference: NA  
Mineral Type: NA

項目	單位	規格
每盒片數	片	30
每盒重量	g	30.0

Body Text Size: 12pt  
Lineart Text Size: 12pt  
Color: Black  
Material: NA  
Additional Info: NA  
Additional Info 2: NA

**IMPORTANT**

Q16 LGS is responsible to sign-off the change documentation, check list and final review, ensuring that the change is implemented and approved.

Q16 LGS is responsible to ensure BOC when change is implemented in the manufacturing process.

**Formulation**  
Storage conditions  
Life Time

**NOTE TO MARKET**

Please refer to the change documentation for details on the change implementation and approval process.

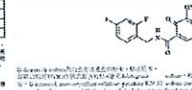
項目	單位	規格
每盒片數	片	30
每盒重量	g	30.0

項目	單位	規格
每盒片數	片	30
每盒重量	g	30.0

項目	單位	規格
每盒片數	片	30
每盒重量	g	30.0

項目	單位	規格
每盒片數	片	30
每盒重量	g	30.0

項目	單位	規格
每盒片數	片	30
每盒重量	g	30.0



BACK

**Table 1: Elemental Analysis (g/100g)**

Element	Found	Specified
C	75.00	75.00
H	7.50	7.50
N	15.00	15.00
O	1.25	1.25
S	1.25	1.25

**Table 2: Infrared Spectrum (cm⁻¹)**

Wavenumber (cm⁻¹)	Intensity
2950	Medium
1650	Strong
1550	Medium
1450	Strong
1350	Medium
1150	Medium
750	Medium

**Table 3: UV-Visible Spectrum (λmax)**

λmax (nm)	εmax
260	10000
270	8000
280	6000
290	4000
300	2000

**Table 4: Elemental Analysis (g/100g)**

Element	Found	Specified
C	75.00	75.00
H	7.50	7.50
N	15.00	15.00
O	1.25	1.25
S	1.25	1.25

**Table 5: Infrared Spectrum (cm⁻¹)**

Wavenumber (cm⁻¹)	Intensity
2950	Medium
1650	Strong
1550	Medium
1450	Strong
1350	Medium
1150	Medium
750	Medium

**Table 6: UV-Visible Spectrum (λmax)**

λmax (nm)	εmax
260	10000
270	8000
280	6000
290	4000
300	2000

**Table 7: Elemental Analysis (g/100g)**

Element	Found	Specified
C	75.00	75.00
H	7.50	7.50
N	15.00	15.00
O	1.25	1.25
S	1.25	1.25

**Table 8: Infrared Spectrum (cm⁻¹)**

Wavenumber (cm⁻¹)	Intensity
2950	Medium
1650	Strong
1550	Medium
1450	Strong
1350	Medium
1150	Medium
750	Medium

**Table 9: UV-Visible Spectrum (λmax)**

λmax (nm)	εmax
260	10000
270	8000
280	6000
290	4000
300	2000

**Table 10: Elemental Analysis (g/100g)**

Element	Found	Specified
C	75.00	75.00
H	7.50	7.50
N	15.00	15.00
O	1.25	1.25
S	1.25	1.25

**Table 11: Infrared Spectrum (cm⁻¹)**

Wavenumber (cm⁻¹)	Intensity
2950	Medium
1650	Strong
1550	Medium
1450	Strong
1350	Medium
1150	Medium
750	Medium

**Table 12: UV-Visible Spectrum (λmax)**

λmax (nm)	εmax
260	10000
270	8000
280	6000
290	4000
300	2000

**Table 13: Molecular Weight and Composition**

Parameter	Value
Molecular Weight	135.14
Empirical Formula	C <sub>7</sub> H <sub>7.5</sub> N <sub>1.5</sub> O <sub>0.125</sub> S <sub>0.125</sub>
Calculated MW	135.14

**Table 14: Elemental Analysis (g/100g)**

Element	Found	Specified
C	75.00	75.00
H	7.50	7.50
N	15.00	15.00
O	1.25	1.25
S	1.25	1.25

**Table 15: Infrared Spectrum (cm⁻¹)**

Wavenumber (cm⁻¹)	Intensity
2950	Medium
1650	Strong
1550	Medium
1450	Strong
1350	Medium
1150	Medium
750	Medium

**Table 16: UV-Visible Spectrum (λmax)**

λmax (nm)	εmax
260	10000
270	8000
280	6000
290	4000
300	2000

**Table 17: Elemental Analysis (g/100g)**

Element	Found	Specified
C	75.00	75.00
H	7.50	7.50
N	15.00	15.00
O	1.25	1.25
S	1.25	1.25

**Table 18: Infrared Spectrum (cm⁻¹)**

Wavenumber (cm⁻¹)	Intensity
2950	Medium
1650	Strong
1550	Medium
1450	Strong
1350	Medium
1150	Medium
750	Medium

**Table 19: UV-Visible Spectrum (λmax)**

λmax (nm)	εmax
260	10000
270	8000
280	6000
290	4000
300	2000

**Table 20: Elemental Analysis (g/100g)**

Element	Found	Specified
C	75.00	75.00
H	7.50	7.50
N	15.00	15.00
O	1.25	1.25
S	1.25	1.25

**Version: 1**

**Harmony AIMS  
Network Information Panel**

**Manufacturing Batch Number:** 620200027515

**Manufacturing Site:** SEA, JALING, LEUNG

**Product Name / Trade Name:** ...

**Quantity:** ...

**Lot Number:** ...

**Colour Standard Reference:** ...

**Technical Drawing Reference:** ...

**Medical Spec. for Reference:** ...

**Material Type:** ...

**PLAC:** ...

**Body Text Size:** ...

**Manufacturing Date:** ...

**Expiry Date:** ...

**Additional Info (1):** ...

**Additional Info (2):** ...

**Additional Info (3):** ...

**IMPORTANT**

This product is for use only as directed. Do not use for other purposes. Keep out of reach of children. Store in a cool, dry place. Do not use if the seal is broken or if the product has expired. For more information, please visit our website at [www.harmony.com](#).

Tablet embossing  
Storage conditions  
Shelf Life

**NOTE TO MARKET**

This product is for use only as directed. Do not use for other purposes. Keep out of reach of children. Store in a cool, dry place. Do not use if the seal is broken or if the product has expired. For more information, please visit our website at [www.harmony.com](#).