

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-3322-9527

電子信箱：boliversimon@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年9月18日

發文字號：FDA藥字第1081409724號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：可檢測「沙坦類原料及其製劑中亞硝基二甲胺及 N-亞硝基二乙胺」之民間實驗室一覽表

主旨：請貴公司儘速檢驗效期內ranitidine成分藥品是否含有不純物N-亞硝基二甲胺(NDMA)，並於108年10月18日前回報本署，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署已將「沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺之檢驗方法」公布於本署網站首頁>業務專區>研究檢驗>建議檢驗方法；另依據現有文獻資料，旨揭成分藥品之NDMA攝取最大容許量暫訂為96ng/日，合先敘明。
- 二、為維護國人用藥安全，請貴公司依前述方法檢驗效期內之ranitidine成分製劑所使用之原料藥，是否含有不純物NDMA；倘原留樣之原料藥業已用罄或不足供檢驗者，應予檢驗該批原料藥所生產之成品製劑或提供佐證資料(製程及含NDMA檢驗結果)說明未含不純物NDMA。相關檢驗結果或佐證資料，請於108年10月18日前回報本署，屆期未回報者，相關產品應予下架回收。

三、倘貴公司檢出NDMA含量不符前開限量規定者，請於檢出當日立即通知本署，且於3日內完成藥物回收作業計畫書(含完整運銷紀錄及給予醫療機構及藥局之回收通知函稿)交付本署核定。

四、有關國內可檢測不純物NDMA之民間實驗室如附件，請貴公司於委託國內實驗室進行原料藥含前揭不純物檢驗時予以優先選擇。

正本：大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、里萊藥品股份有限公司、景德製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、十全實業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、鴻汶醫藥實業有限公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

