

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：余盈蓁
電話：02-27208889#1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年9月24日
發文字號：北市衛食藥字第1083141359號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

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)，並確實於108年10月18日前回報衛生福利部食品藥物管理署並副知本局，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年9月18日FDA藥字第1081409724號函辦理。
- 二、為維護國人用藥安全，請貴公司依衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)公告方法檢驗效期內之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。請於108年10月18日前回報食藥署，屆期未回報者，相關產品應予下架回收。
- 三、倘貴公司檢出NDMA含量不符公告限量規定者(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)，請於檢出當日立即通知食藥署，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)交付食藥署核定。

四、前揭檢驗方法已公告於食藥署網站首頁〉業務專區〉研究檢驗〉建議檢驗方法。

正本：景德製藥股份有限公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會



裝

訂

線

