

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@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111年8月17日

發文字號：FDA藥字第1111407776號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請貴公司逐批檢驗含metformin成分製劑是否含有不純物
N-亞硝基二甲胺(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)，並於
緩釋劑型之安定性試驗增列NDMA檢驗項目，詳如說明段，
請查照。

說明：

- 一、本署前於109年8月24日以FDA藥字第1091408872號函請相關業者逐批檢驗含metformin成分製劑是否含有NDMA，經確認於仿單所載每日最大使用劑量之情形，符合藥品中NDMA攝取最大容許量96ng/日者，始得放行、販賣在案，先予敘明。
- 二、經本署彙整國內外相關報告及文獻，有關含metformin成分製劑中不純物NDMA之管控措施調整如下：
 - (一)經逐批檢驗確認於仿單所載每日最大使用劑量之情形，符合藥品中NDMA攝取最大容許量 96ng/日，始得放行、販賣。
 - (二)緩釋劑型之安定性試驗增列NDMA檢驗項目，執行安定性

試驗批數至少為年度製造或輸入批數之10%，其非整數時，以四捨五入方式計算，且不得少於一批。

(三)倘經貴公司評估製程、處方可有效控管不純物NDMA風險者，得檢附風險評估報告、檢驗結果、持續安定性評估及風險預防措施等資料，向本署申請減免上開逐批檢驗或安定性試驗。

正本：培力藥品工業股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、易陽實業有限公司、利達製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永福藥業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、約克製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、曼哈頓企業有限公司、黃氏製藥股份有限公司、發礮成生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、新瑞生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、十安藥品股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、臺灣拜耳股份有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、德譽貿易有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、毅有生技醫藥股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、永勝藥品工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、歐帕生技醫藥股份有限公司、星寶國際股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、賽諾菲股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司

副本：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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、社團法人中華民國學名藥協會

