

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112年5月16日

發文字號：FDA藥字第1121404216號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：11項藥品主成分衍生之亞硝胺類不純物清單

(A21020000I_1121404216_doc2_Attach1.pdf)

主旨：請貴公司評估將主成分衍生之亞硝胺類不純物納入其製劑
之檢驗規格，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署於監視國際藥物安全訊息時，發現部分藥品中含有主成分衍生之亞硝胺類不純物，經蒐集相關國際文獻，篩選11項藥品主成分可能衍生之亞硝胺類不純物(如附件)。為維護國人用藥安全，請貴公司儘速評估將該等不純物納入檢驗規格，評估其可攝取最大容許量，符合最大容許量者，始得放行、販賣。
- 二、倘經貴公司評估製程、處方可有效控管不純物之風險者，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，向本署申請免納檢驗規格。

正本：培力藥品工業股份有限公司、仁友興業有限公司、利達製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、台灣荃新股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、永信藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、龍大生技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、微確藥品有限公司、中大藥品股份有限公司、必拓客有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、鴻



傑藥品有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、友霖生技醫藥股份有限公司、肯化有限公司、台灣諾華股份有限公司、新雙隆生技股份有限公司、旭富製藥科技股份有限公司桃園廠、鴻汶醫藥實業有限公司、嬌生股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、宇直泰貿易股份有限公司、臺灣永光化學工業股份有限公司第二廠、裕元興業股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司、正和製藥股份有限公司新營廠、強生化學製藥廠股份有限公司、華琳實業有限公司、優生製藥廠股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、星寶國際股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、漢旭股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、宣泓貿易有限公司、生泰合成工業股份有限公司、川聖貿易股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、勝群藥業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、嘉林藥品有限公司、優良化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、威勝生技有限公司、永茂藥業股份有限公司、吉富貿易有限公司、十全實業股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、友華生技醫藥股份有限公司、丞泰企業有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、木村貿易有限公司、瑞人企業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、居禮化學藥品股份有限公司淡水廠、吉立製藥股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、聯輝藥品有限公司、恒亞貿易股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、美的生物科技有限公司、永日化學工業股份有限公司台中幼獅廠、興中美生技有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、國信藥品股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、達德士藥品有限公司、人人化學製藥股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、安星製藥股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、永勝藥品工業股份有限公司、正峰化學製藥股份有限公司大園廠、成大藥品股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、岳生生技股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、大安化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、太田藥品股份有限公司、美西製藥有限公司、德山製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、博謙生技股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、丸聖貿易股份有限公司、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會

副本：

