

檔 號：  
保存年限：

## 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：曾國峰  
聯絡電話：(02) 2787-7134  
傳真：(02) 2787-7178  
電子信箱：kftseng@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107年12月28日

發文字號：FDA風字第1071107814號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：認可實驗室一覽表 (A21020000I107110781400-1.pdf)

主旨：因應部分Sartan類成分原料藥含不純物「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)及「N-亞硝基二乙胺」(NDEA)，檢附可檢測前揭不純物之民間實驗室一覽表，請轉知所屬會員參考，請查照。

正本：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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

