

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 藥品中亞硝酸類不純物管制措施討論會議(二)會議紀錄

時間：109年8月27日(星期四)上午10時0分

地點：國家生技園區 F208 會議室

主席：洪研究員秀勳

記錄：廖瓊禾

出席單位：各藥業公會代表、藥商代表、本署品質監督管理組、  
本署研究檢驗組、本署藥品組 (詳如簽到單)

一、主席致詞(略)

二、報告事項

(一) Metformin 過去作為及現況。

(二) 藥廠調查 Metformin 製劑含亞硝酸類不純物。

(三) Metformin 產品分析研究現況。

(四) Metformin 藥品含 NDMA 之後續配合事項。

三、討論與結論

(一)國產/輸入製劑自即日起需逐批檢驗製劑成品中 NDMA 含量，符合限量標準者始得放行，另市售批亦請自行評估，超出限量標準者應進行回收。

(二)至 109 年 12 月 31 日前應將逐批檢驗結果檢送本署備查(送件時需依本署所附表格填具資料，並提供電子檔，未檢出者須提供 LOD 以及 LOQ)。

(三)為維護民眾用藥安全，藥品許可證應辦理檢驗規格及檢驗方法變更，增列 NDMA 檢驗項目，或檢附評估報告、檢驗結果、持續安定性評估及風險預防措施，說明 NDMA 不存在製劑成品，以申請免除檢驗及辦理檢驗規格變更。

(四)檢驗方法因處方、劑型等因素調整時，應執行分析確效作業。

四、臨時動議：

五、散會 (上午 11 時 30 分)