

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子信箱：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110年5月17日

發文字號：FDA藥字第1101404391號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

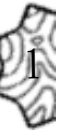
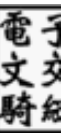
附件：可檢測之民間實驗室一覽表 (A21020000I110140439101-1.pdf)

主旨：請貴公司逐批檢驗含amitriptyline成分製劑是否含有不純物N-亞硝基二甲胺(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)，並於110年6月15日前回報本署，詳如說明段，請查照。

說明：

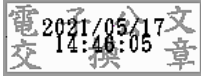
- 一、為維護國人用藥安全，請貴公司逐批檢驗含amitriptyline成分製劑是否含有不純物NDMA，並確認於仿單所載每日最大使用劑量之情形，是否符合藥品中NDMA攝取最大容許量96ng/日。相關檢驗結果或佐證資料，請於110年6月15日前回報本署。
- 二、本署已將「藥品中亞硝胺類化合物之檢驗方法—多重分析」、「藥品中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺之檢驗方法」公布於本署網站首頁>業務專區>研究檢驗>建議檢驗方法；另國內可檢測不純物NDMA之民間實驗室清單如附件，請貴公司於委託國內實驗室進行前揭不純物檢驗時予以優先選擇，併予敘明。

正本：華琳實業有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、



新喜國際企業股份有限公司、瑞人企業股份有限公司、華國製藥股份有限公司、
正和製藥股份有限公司新營廠、瑞士藥廠股份有限公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、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、地方政府衛生局



裝



訂

線