

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子信箱：boliversimon@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10月4日

發文字號：衛授食字第1101408151A號

速別：普通件

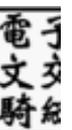
密等及解密條件或保密期限：

附件：可檢測「沙坦類原料藥中疊氮化合物AZBT」之民間實驗室一覽表  
(A21020000I110140815101-1.pdf)

主旨：請貴公司逐批檢驗sartan類藥品是否含有不純物「5-(4'-  
(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole,  
AZBT」，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為維護國人用藥安全，請貴公司逐批檢驗並調查所使用 valsartan、losartan、irbesartan、candesartan、olmesartan等sartan類成分原料藥，是否含不純物AZBT，並確認藥品中AZBT符合ICH M7限量規範( $<1.5 \mu\text{g/day}$ )者，始得下料生產。
- 二、本部食品藥物管理署已將「沙坦類原料藥中疊氮化合物檢驗方法－AZBT之檢驗」公布於該署網站首頁>業務專區>研究檢驗>建議檢驗方法；另國內可檢測「沙坦類原料藥中疊氮化合物AZBT」之民間實驗室一覽表如附件，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。



### 三、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員配合相關事宜。

正本：賽諾菲股份有限公司、十全實業股份有限公司、大昭製藥生物科技股份有限公  
司、中化裕民健康事業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井  
田國際醫藥廠股份有限公司、元聖企業股份有限公司、元豐泰生技醫藥股份有限  
公司、友華生技醫藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、台灣武田藥品  
工業股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣  
邁蘭有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永信藥品工業股份有限公司、永  
茂藥業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公  
司、生達化學製藥股份有限公司二廠、吉富貿易有限公司、信東生技股份有限公  
司、星寶國際股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、美時化學製藥  
股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公  
司台灣分公司、若草事業股份有限公司、香港商艾維斯有限公司台灣分公司、倍  
斯特醫藥生物科技股份有限公司、海喬國際股份有限公司、健亞生物科技股份有  
限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、溫士  
頓醫藥股份有限公司、溫莎藥品股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大  
藥廠股份有限公司、裕利股份有限公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、壽元化  
學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、毅有生技  
醫藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、  
優生製藥廠股份有限公司、應傑實業股份有限公司

副本：地方政府衛生局、社團法人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、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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、  
台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國學名藥協會

