

## 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：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國109年8月24日

發文字號：FDA藥字第1091408872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

主旨：請貴公司逐批檢驗含metformin成分製劑是否含有不純物  
N-亞硝基二甲胺(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)，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metformin成分製劑是否含有不純物NDMA，經確認於仿單所載每日最大使用劑量之情形，符合藥品中NDMA攝取最大容許量96ng/日者，始得放行、販賣。
- 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：

副本：中華民國製藥發展協會

