

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號  
承辦人：鄭展成  
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1240)  
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國110年10月7日

發文字號：衛食藥字第1100023647號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明三

主旨：有關Sartan類高血壓藥品發現新疊氮類(azido)不純物一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年10月4日衛授食字第1101408151B號衛授食字第1101408151G號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於監視國際藥物安全訊息時，發現sartan類高血壓藥品可能含有一新疊氮類不純物「5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole, AZBT」，其類別與亞硝酸類不同，依據現有資料顯示AZBT產生原因為製程中起始物殘留與後續步驟之化學物質反應產生。
- 三、食藥署主動抽驗各來源之原料藥共78批，經確認相關受影響製劑計有8項產品、共36個批號、屬於6家許可證持有藥商；經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架，並配合廠商回收事宜。



正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長徐迺維



啟動回收作業之 sartan 類藥品清單

| 序號 | 中文製劑品名                | 許可證字號           | 製劑批號  | 許可證持有者           |
|----|-----------------------|-----------------|---|------------------|
| 1  | 瑞脈利膜衣錠 80 毫克          | 衛署藥製字第 057909 號 | RTLA38、<br>RTLA50~RTLA55，共<br>7 批   | 瑞士藥廠股份有<br>限公司   |
| 2  | "十全"敵壓穩膜<br>衣錠 80 毫克  | 衛部藥製字第 058064 號 | 12652   | 十全實業股份有<br>限公司   |
| 3  | "永信"樂速降膜<br>衣錠 80 毫克  | 衛署藥製字第 057381 號 | VNT8 M001- VNT8<br>M004，共 4 批   | 永信藥品工業股<br>份有限公司 |
| 4  | 克蜜穩膜衣錠<br>160 毫克      | 衛部藥製字第 058090 號 | 200807、200860、<br>200861，共 3 批  | 瑩碩生技醫藥股<br>份有限公司 |
| 5  | "永信"樂速降膜<br>衣錠 160 毫克 | 衛署藥製字第 057380 號 | VNT16 M001- VNT16<br>M003，共 3 批   | 永信藥品工業股<br>份有限公司 |
| 6  | 瑞脈利膜衣錠<br>160 毫克      | 衛部藥製字第 059196 號 | RTHA01、RTHA02、<br>RTHA03，共 3 批  | 瑞士藥廠股份有<br>限公司   |
| 7  | 安沛穩膜衣錠<br>5/160 毫克    | 衛部藥製字第 060457 號 | S0706001、S0706102、<br>S0706203、S0803904、<br>S0906805、S0906906、<br>S0907007、S0907108、<br>S0907209、S0907310、<br>S0907411、S0907512、<br>S1200513，共 13 批 | 永勝藥品工業股<br>份有限公司 |
| 8  | "生達"壓立安膜<br>衣錠 150 毫克 | 衛署藥製字第 057178 號 | TA410016、TA410017   | 生達化學製藥股<br>份有限公司 |

