[붙임 2] 국내·외 NDMA 등 시험법 공개 현황

○ 식약처

- 발사르탄 원료 및 완제 NDMA(GC-MS)
- 사르탄류 원료 및 완제 NDMA·NDEA(LC-MS/MS)
- 라니티딘 원료 및 완제단일제 NDMA(LC-MS/MS)
- 니자티딘 원료 및 완제 NDMA(LC-MS/MS)

※ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 매뉴얼/지침

○ 미국 FDA

- 발사르탄 원료 및 완제 NDMA(GC-MS)
- 사르탄류 원료 및 완제 니트로사민(LC-HRMS)
- 라니티딘 원료 및 완제 NDMA(LC-HRMS, LC-MS/MS)

※ https://www.fda.gov/media/117807/download
https://www.fda.gov/media/125478/download
https://www.fda.gov/media/131868/download
https://www.fda.gov/media/130801/download

○ 유럽 EMA

- 사르탄류 완제 NDMA·NDEA(LC-MS/MS)

※ http://www.edqm.eu/sites/default/files/omcl-method-determination-ndma-valsartan-cvua-september2018.pdf

○ 기타

- 싱가폴[라니티딘 완제 NDMA(LC-MS/MS), 의약품 완제 니트로사민(LC-HRMS)]

※ https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/safety-alerts/determination-of-ndma-in-ranitidine-products-by-lcmsms.pdf
https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/safety-alerts/identification-of-six-nitrosamine-impurities-in-western-medicines-by-lchrms_v2.pdf

[붙임 3] 니자티딘 완제의약품 검사 결과

조치대상 품목	NDMA 분석결과(ppm)
니자액스정150밀리그램 등 13품목	0.34~1.43