

市售 Cephadrine 膠囊製劑之力價調查

邱怡寧 許家銓 邱進益 林嘉伯 廖俊亨

第二組

摘 要

為配合衛生署之藥政政策，維護國人用藥安全，抗生素已自藥局下架。近年來頭孢子菌素類抗生素（Cephalosporins）的大量使用已有漸取代過去常被使用的青黴素類、紅黴素類及四環素類等抗生素之趨勢。隨著細菌抗藥性的產生，頭孢子菌素類抗生素已發展至第四代，其中 Cephadrine 係屬第一代第一線常用藥物。為了解市售 Cephadrine 膠囊製劑之品質，本計畫於民國 90 年 4 月至 90 年 6 月委託台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局及全省各縣市衛生局到各公私立醫院或藥局抽取 Cephadrine 膠囊製劑之檢體 100 件，共收到 77 件，包括國產品 74 件及輸入品 3 件。依據美國藥典第二十四版（The United States Pharmacopeia 24, 2000）所記載之高效液相層析法（HPLC method）予以檢驗，不合格者再以微生物法（Bioassay）予以複驗，結果 77 件中有一件國產品不符合藥典規定力價之合格範圍（90 ~ 120 %），合格率为 98.7 %。檢體外包裝標示之檢查，有一件國產品未能符合相關藥事法之規定。相關不合格檢體，均已分別函請原送驗衛生單位查明處辦中。本調查係本局之比較檢驗，曾於九十一年一月八日發布新聞在案。

關鍵詞：抗生素製劑、Cephadrine、力價、高效液相層析法

前 言

Cephadrine⁽¹⁾ 係屬頭孢子菌素（Cephalosporins）第一代第一線常用廣效性抗生素，用於抑制細菌細胞壁的合成，以致其死亡，抗菌活性強且為同類藥品中唯一同時具有口服及注射二種劑型，口服或注射吸收均良好，且幾乎不會進入中樞神經系統。台灣地區係屬溼熱氣候之地區，高溫高

濕度的環境因素，對於藥物不論於製造、儲存、運輸、販售及使用過程中時，環境皆對其品質有極大的影響；又我國施行 GMP（優良製造標準）多年，近年來更是積極推動 cGMP（現行優良製造標準），以其對藥品品質有良好的管控。而抗生素消耗量佔我國西藥市場之比例極高，為了解市場上 Cephadrine 膠囊製劑之品質概況，本局曾於民國八十三年進行該抗生素市售膠囊製劑之品質調查⁽²⁾，國產品及輸入品之合格率分