

鹽酸氯林絲菌素膠囊之品質監測

連淑華 王姿惠 蔡美麗 許鳳麟 葉美伶
許家銓 邱怡寧 楊瑋銘 陳瑜絢 林嘉伯

第二組

摘要

為瞭解台灣地區抗生素之品質狀況，保障民眾使用藥物之安全，96年度進行鹽酸氯林絲菌素（Clindamycin HCl）膠囊之品質調查。由台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局及各縣市政府衛生局，於民國96年1月至7月間，赴轄區內醫療院所、製造廠及輸入代理商抽驗市售檢體共計49件，因部分檢體重複批號未進行檢驗，實際進行檢驗件數為44件。參照中華藥典第六版（Ch. P. VI）、美國藥典第29版（USP 29）及原製造廠之檢驗規格及方法進行檢驗，檢驗項目包括外觀檢查、單位劑量均一度（重量差異試驗）、含水量、溶離度及力價試驗等，結果顯示44件鹽酸氯林絲菌素膠囊之各項測定皆符合規定，合格比率為100%，本調查結果提供衛生主管機關作為藥政管理之參考。

關鍵詞：鹽酸氯林絲菌素膠囊

前言

為了解市售抗生素之品質，本局自成立以來，即配合藥政管理進行一系列的全國性抗生素類藥物抽驗。由於抗生素種類繁多，且過去均僅針對抗生素力價進行品質調查，並無法瞭解其他與品質相關項目現況，因此有必要進一步全面調查檢驗各項品目以瞭解其品質，並提供衛生主管機關，作為管理該類藥品之依據，俾保障國人之健康。96年度依據風險評估原則選定鹽酸氯林絲菌素（Clindamycin HCl）膠囊為品質調查對象。

氯林絲菌素（Clindamycin）為林絲菌素類（Lincomycins）抗生素，與林絲菌素（Lincomycin）其結構及藥理皆類似，均能抑制細菌蛋白質合成，對革蘭氏陽性菌有效，特別是對無芽孢厭氧性菌的抑菌效果最強。氯林絲菌素為全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑，水溶性的鹽酸鹽皆製成口服膠囊製劑，水溶性的2-棕櫚酯鹽酸鹽因其沒有苦味因此被用於製成口服懸浮糖漿乾粉劑，水溶性的2-磷酸酯則最常被

用當作注射製劑及局部製劑的原料藥。本局尚未進行氯林絲菌素製劑之品質調查，其藥物全面的品質現況有待了解。

本計畫依據中華藥典第六版⁽¹⁾（Ch. P. VI）及美國藥典第29版⁽²⁾（USP 29）規定除了檢測外觀及抗生素力價外，更包括含水量、單位劑量均一度（重量差異試驗）及溶離度等項目之檢驗，進行完整的品質評估，抗生素具有抑制細菌的效力，是治療細菌性感染之關鍵藥物，抑菌的效力通常以力價（potency）表示。抗生素膠囊的含水量過高會影響製劑之安定性，易產生結塊、潮解與顏色變化，有效成分分解導致力價降低，甚至失去抑菌作用。溶離度是指錠劑或膠囊劑藥品有效成分之溶離程度，為影響藥品吸收之重要因素，因此，可進一步作為試驗評估藥品生體可用率重要指標。本調查結果，除了可以瞭解目前市售品質現況外，並提供衛生主管機關作為藥政管理之參考。

材料與方法