

## 九十八年度抗生素製劑之品質監測

連淑華 曾思諭 許鳳麟 許家銓 葉美伶  
林憶薰 顏弼群 陳瑜絢 陳惠芳

研究檢驗組

### 摘要

本計畫目的係為瞭解台灣地區抗生素之品質，保障民眾使用藥物之安全，進行頭孢福辛(Cefuroxime)錠劑、懸液劑及注射劑，氯噻青黴素(Cloxacillin)膠囊及注射劑，克拉黴素(Clarithromycin)錠劑及懸液劑之品質調查。本計畫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98年1月至7月間，逕赴轄區內藥局、醫療院所、製造廠及進口商處抽驗市售檢體共計137件。檢測方法依據中華藥典第六版(Ch. P. VI)、美國藥典第32版(USP 32)及製造廠之檢驗方法進行檢測。檢驗項目包括外觀檢查、單位劑量均一度(重量差異試驗)、水分測定、溶離度試驗、含量測定(力價試驗)及細菌內毒素試驗。總計完成頭孢福辛錠劑、懸液劑及注射劑59件，氯噻青黴素膠囊及注射劑38件，克拉黴素錠劑及懸液劑40件，共計137件之檢體。結果顯示134件符合規定，2件不符合規定，1件氯噻青黴素膠囊則已過保存期限。2件不符合規定檢體分別為氯噻青黴素膠囊與克拉黴素錠劑，皆為水分測定不符合藥典規定，不合格率為1.5%。不合格之產品均函請轄區衛生局進行相關之行政處理，並由本局派員查廠和輔導。

**關鍵詞：**頭孢福辛(Cefuroxime)、氯噻青黴素(Cloxacillin)、克拉黴素(Clarithromycin)

### 前言

抗生素(Antibiotics)是目前用於抗感染治療之最佳藥物，其品質優劣攸關治療感染症之效力，為確保抗生素藥品之品質與一致性，應以主動監測方式，執行上市後產品抽樣檢驗，以保障民眾用藥健康安全。行政院衛生署為維護國人用藥安全，於91年10月2日公告<sup>(1)</sup>「非新藥安全監視期間(七年)內申請之學名藥製劑查驗登記或變更案，採書面審核方式，毋需送驗，惟將加強市售品之抽驗」政策。93年更結合中央、地方衛生機關資源與民間檢驗能量，整合規劃辦理「藥物品質監測計畫」，運用有限資源進行全國性抗生素類藥物抽驗，對其相關製劑進行各項檢驗項目之監測調查。

檢驗項目之選定係依據風險評估策略考量與分析，選定市面上使用量高、曾發生藥物不良品通報、歷年市售抽驗不合格率較高者之品項為監測計畫優先調查之品項。98年度依風險考量選定Cephalosporin類頭孢福辛(Cefuroxime)錠劑、懸液劑及注射劑，Penicillin類氯噻青黴素(Cloxacillin)膠囊、注射劑及Erythromycin類克拉黴素(Clarithromycin)錠劑及懸液劑等類抗生素產品進行品質監測。因上述抗生素品項為全民健康保險醫療常用之第一線抗微生物製劑，或於96年及97年間曾登錄於藥物不良品通報系統中，或尚未執行過市售品質調查之品項。為全面了解上述產品之品質，依藥典規定執行各項檢驗，結果將有助於建立完整品質評估資料庫，並可作為該類藥品管理之依據。