

市售 Lorazepam 錠劑之含量均一度及品質調查

史濟振 張沅琦 陳玉盆 溫國慶

第一組

摘要

有關管制藥品範圍及種類，行政院業已於八十八年十二月八日公告生效，計分為第一級至第四級，共計 263 品目。Lorazepam (耐樂平) 則列屬第四級管制藥品。為瞭解現階段市售 Lorazepam 錠劑之含量均一度品質管制情形，本局於九十年四月至六月間函請台北市政府衛生局、及各相關縣(市)衛生局就轄區內藥局(房)、醫院診所、藥廠及代理商協助抽樣，共抽得檢體 32 件分屬 27 個廠牌。依據美國藥典第二十四版所載之試驗方法進行重量差異、鑑別、含量均一度及含量測定。

上述試驗項目之試驗結果顯示均合於規定。

關鍵詞：Lorazepam，含量均一度，含量測定

前言

台灣人的壓力真不小!一項針對亞洲六國所進行的跨國調查「二〇〇一亞洲區健康型態大調查」顯示在亞洲六國受訪國中，感覺壓力越來越大之受訪地區，台灣高居第二位。壓力大之前提下，往往造成焦慮、失眠等症狀。而目前臨床應用最廣之鎮靜催眠藥是 Benzodiazepines 類，其中 Lorazepam (樂耐平) 為目前 Benzodiazepines 類中劑量最低，其單位劑量分別為 0.5mg, 1mg, 2mg 即能達到解除精神不安及精神緊張引起之症狀。本計劃即針對 Lorazepam 固型製劑進行含量均一度等品質調查，期能提供品質現況資料供行政單位施政之參考。於九十年三月至五月間，自全省各縣市藥局(房)、醫

院(診所)等場所，抽得檢體 32 件，依據美國藥典第二十四版⁽¹⁾所記載之方法進行鑑別、含量均一度及含量測定。並參照中華藥典第四版⁽²⁾之規定進行重量差異檢驗。

材料與方法

一、材料

- (一) 檢體來源：委請台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、及各縣(市)衛生局就轄區內藥局(房)、醫院、藥廠及代理商抽驗含 Lorazepam 錠劑，共抽得檢體 32 件。
- (二) 對照標準品：Lorazepam 為 USP Reference standard
- (三) 試藥：乙腈(Acetonitrile)，冰醋酸