

# Aspirin 口服製劑中游離水楊酸含量調查

張沅琦 史濟振 陳玉盆

第一組

## 摘要

行政院衛生署於八十五年四月公告『解熱鎮痛藥』等十類指示藥品審查基準，該類藥品之查驗登記，採書面審核，毋須送驗，藥品品質的管控則採加強市售藥品抽驗。乙醯水楊酸(aspirin)是一種常用、有效的解熱、鎮痛藥品，亦用於預防心血管疾病。本年度係評估此藥品之品質，包括游離水楊酸之限量，以瞭解此藥品市售品質之現況，並比較 GMP 執行前後藥品品質控管情形，提供藥政管理之參考。本調查計畫委由各地方衛生局於 92 年 3 月至 9 月間，直接至各藥廠或藥局抽樣，檢查 30 件檢體中，24 件為國產藥品，6 件為輸入藥品，分屬 21 家製造廠，依據美國藥典第二十五版所載之試驗方法進行鑑別試驗及主成分 aspirin 含量及游離水楊酸之限量測定，經品質檢驗發現，有 1 件檢體，aspirin 製劑中分解產物游離水楊酸限量檢查不合格，不合格率為 3.3%。本調查曾於 92 年 10 月 31 日發布新聞再案。

關鍵詞：Aspirin，乙醯水楊酸，free salicylic acid，游離水楊酸，含量測定，HPLC，高效液相層析

## 前言

Aspirin 係屬水楊酸之衍生物，遇有濕氣，則慢慢水解成醋酸及水楊酸(salicylic acid)。輕度水楊酸中毒，徵狀為頭暈、耳鳴、聽力困難、噁心、嘔吐、腹瀉。本局於民國 75 年進行市售 Aspirin 製劑中游離水楊酸 (free salicylic acid) 含量調查，經調查結果其不合格率為 21.2% (31/115)。為了解並監測近年來 Aspirin 口服製劑之品質狀況，進

行本調查計畫，並將調查結果與本局 75 年執行該藥品製劑品質調查結果比較之，期能將品質現況資料供行政單位施政之參考，以保障民眾用藥安全。

## 材料與方法

### 一、材料

(一)檢體來源：委請台北市政府衛生局及各縣(市)衛生局就轄區內藥廠及藥局抽驗含