

九十九年國內藥廠自用原料背景值調查

張淑涵 楊明玉 王博譽 陳玉盆 羅吉方

研究檢驗組

摘要

為瞭解國內西藥製劑廠所使用自用原料藥之品質情形，確保民眾用藥安全，99年開始進行國內藥廠專案進口原料藥之品質調查，以掌握產品品質狀況。

99年度之原料藥品質調查選定Acarbose及Meloxicam品目，依據美國藥典第32版之檢驗規格及方法進行鑑別、比旋光度、不純物限量、殘留溶劑限量及含量測定等項目之檢驗，並於7月至9月委請衛生局赴藥廠實地抽樣共計20件，經檢驗20件檢體之品質均符合規定。

關鍵詞：原料藥、Acarbose、Meloxicam、品質調查

前言

為瞭解國內西藥製劑廠所使用原料藥之品質狀況，由99年開始針對國內藥廠專案進口之自用原料藥，進行品質調查研究，以掌握產品品質狀況。調查之原料藥品項係配合藥政管理需求，並依據歷年國內藥廠使用率較高之原料藥來訂定，本計畫之成果可作為原料藥品質管理方向研訂之參考，以確保國人用藥安全。

原料藥之品質良窳會影響最終成品，例如Heparin sodium注射液曾受化學品oversulfated chondroitin sulfate (OSCS)污染，導致病患施打後發生嚴重的過敏反應；感冒糖漿裡被添加有毒防腐劑乙二醇作甘油替代劑，導致服用後出現腎衰竭及呼吸困難等症狀，甚至送命的案例。

前藥物食品檢驗局曾於91-92年度進行國內藥廠使用原料藥之品質調查，共進行Diclofenac等11個品目68件原料藥之品質調查，94年度又進行Ibuprofen等11種輸入之中國大陸原料藥計29件之品質調查，抽驗結果除1件檢體(Aminophylline)之水分(Water)檢驗項目不合

格外，其餘28件檢體之品質均符合規定。

99年度選定Acarbose及Meloxicam 2個品目，進行國內使用之原料藥共20件之品質調查，依據美國藥典第32版之檢驗規格及方法進行外觀、鑑別、比旋光度、pH、水分、乾燥減重、熾灼殘渣、重金屬、不純物限量、殘留溶劑限量及含量測定等項目之檢驗(見表一)，檢驗結果可作為藥政管理之參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源：99年7月至9月委由台北市、高雄市政府衛生局及各縣市衛生局抽驗製劑廠使用之自用原料藥，共取得20件檢體，抽驗之國別品目詳見表二。

(二)對照標準品：

1. Acarbose及其系統適用性混合標準品：
Acarbose；Acarbose System Suitability Mixture，採USP級。
2. Meloxicam及其不純物標準品：