

九十九年市售苯甲香豆醇鈉錠劑品質調查

范孟棋 王博譽 陳玉盆 羅吉方

研究檢驗組

摘要

苯甲香豆醇鈉(Warfarin sodium)，為心血管病患使用之抗凝血劑，屬於治療指數狹窄之藥品，為瞭解市售產品之品質，本計畫選定含苯甲香豆醇鈉(Warfarin sodium)主成分之製劑(錠劑)，委由各縣市衛生局於99年4月至9月間分別至轄區之進口代理商及國內之製藥廠抽驗檢體，取得目前國內生產及輸入之產品共6件檢體，依據中華藥典第六版之檢驗規格及方法進行鑑別、溶離度試驗、含量均一度及含量測定等項目之檢驗，檢驗結果6件檢體之品質均符合藥典規定。

關鍵詞：苯甲香豆醇鈉、檢驗

前言

苯甲香豆醇鈉(Warfarin sodium)錠劑，為心血管病患使用之口服抗凝血劑，可預防血流中形成血栓，廣泛地用為預防中風、靜脈栓塞、肺栓塞等治療藥物，由於其治療濃度範圍相當狹窄，且病患對藥物反應的個別差異很大，醫院臨床使用上常須監測病患血液之凝血指標，作為調整劑量之參考，以避免因劑量太低而達不到療效，或劑量太高而造成出血之副作用。因此，苯甲香豆醇鈉錠劑品質之管控更形重要。

99年度將含苯甲香豆醇鈉製劑之市售品質調查列為執行項目，以瞭解市售產品之品質。目前國內已核准之苯甲香豆醇鈉錠劑藥品許可證計15張(表一)，本局於99年4月至9月間委由各縣市衛生局分別至轄區之進口代理商及國內之製藥廠抽驗檢體，依據中華藥典第六版之檢驗規格及方法進行鑑別、溶離度試驗、含量均一度及含量測定等項目之檢驗，期將檢驗結果作為藥政管理之參考。

表一、苯甲香豆醇鈉錠許可證一覽表

藥品名稱	許可證字號	國別
瓦化寧錠 5 公絲	衛署藥輸字第 023426 號	南非
可邁丁錠 1 公絲	衛署藥輸字第 020354 號	美國
可邁丁錠 2.5 公絲	衛署藥輸字第 020346 號	美國
可邁丁錠 5 公絲	衛署藥輸字第 020516 號	美國
可邁丁錠 10 公絲	衛署藥輸字第 020515 號	美國
脈化寧錠 5 毫克	衛署藥製字第 050095 號	國產
脈化寧錠 2.5 毫克	衛署藥製字第 050423 號	國產
脈化寧錠 1 毫克	衛署藥製字第 052559 號	國產
可化凝錠 1 毫克	衛署藥製字第 043862 號	國產
欣服寧錠 1 毫克	衛署藥製字第 050068 號	國產
欣服寧錠 3 毫克	衛署藥製字第 050230 號	國產
欣服寧錠 2.5 毫克	衛署藥製字第 055237 號	國產
欣服寧錠 5 毫克	衛署藥製字第 052458 號	國產
歐服寧錠 3 公絲	衛署藥輸字第 023573 號	芬蘭
歐服寧錠 5 公絲	衛署藥輸字第 023572 號	芬蘭

材料與方法

一、材料