

心血管用藥(amlodipine besylate)之品質監測

楊明玉 黃秋羽 王博譽 陳玉盆 羅吉方

研究檢驗組

摘要

99年度藥品品質監測計畫係以風險評估為原則，選定心血管用藥amlodipine besylate成分之口服藥品進行監測，並於1至9月間委由全國各縣市衛生局，前往轄區內醫院、診所、藥局、製藥廠及代理商抽驗市售檢體共27件(國產22件，輸入5件)，檢驗項目參照美國藥典第34版之檢驗規格及方法，進行溶離度試驗、含量均一度試驗、含量測定及有機雜質檢查等之檢驗。結果計2件不符合美國藥典第34版有機雜質檢查之規範，其餘部分皆符合藥典規範。

關鍵詞：心血管用藥、amlodipine besylate

前言

藥品之品質管理，除須嚴格之上市前查驗登記審查及檢驗外，亦經由主動監測方式，執行上市後產品抽樣檢驗，以確保藥品之品質，保障民眾健康及用藥安全。本局自71年起即啟動「市售藥品品質調查計畫」，每年透過風險評估機制選擇特定品項，經由各醫院、診所或社區之藥局、藥房等藥品通路進行市售產品之品質抽驗。85年起接受行政院消保會建議，轉型為市售藥品品質比較檢驗計畫。93年起本局整合地方縣市衛生局資源，將所執行之「市售藥品品質比較檢驗計畫」規劃為全國性之「藥品品質監測計畫」。

99年度仍承襲歷年對上市後藥品之品質把關工作，持續執行品質監測計畫，以配合政策需要，並針對歷年市售品品質調查計畫不合格率較高之品項、曾發生藥物不良品通報之品項、化性較不穩定或治療安全範圍較狹窄之成分、健保用量較多之品項及健保藥價調查交易價偏低者等風險因子為考量，選定amlodipine besylate之口服製

劑進行品質監測。

Amlodipine besylate為控制血壓和防止心肌缺血之心血管用藥，因專利期結束，96年學名藥開始上市。為瞭解後市場之品質，本計畫參照美國藥典第34版之檢驗規格及方法，進行溶離度試驗、含量均一度試驗、含量測定及有機雜質檢查等項目之檢驗，全面監測其品質，所得結果可供施政參考，並藉此提高醫護人員對用藥安全的警覺性。

材料與方法

一、材料

- (一)檢體來源：由台北市、高雄市政府衛生局及各縣市衛生局就轄區內醫院診所、藥局及製藥廠抽驗，共抽得檢體27件。
- (二)對照標準品：amlodipine besylate及amlodipine related compound A (3-ethyl, 5-methyl [2-(2-aminoethoxymethyl)-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-3,5-pyridinedicarboxylate] fumarate)均