

## 解熱鎮痛類藥品之品質監測

黃秋羽 楊明玉 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，選定解熱鎮痛類藥品Aspirin及Ibuprofen成分口服之藥品進行監測。於1月至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31件，其中Aspirin成分者11件(國產9件，輸入2件)；Ibuprofen成分者20件(國產19件，輸入1件)，檢驗項目參照中華藥典第6版進行鑑別、溶離度試驗、含量均一度試驗、含量測定及不純物相關項目等之檢驗。結果計2件含Aspirin成分製劑之游離水楊酸限度試驗不合格，其餘部分皆符合藥典規範。

**關鍵詞：**解熱鎮痛類藥品、Aspirin、Ibuprofen

### 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年起即啓動「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，選定解熱鎮痛類藥品Aspirin及Ibuprofen成分進行品質監測。

Aspirin係為解熱鎮痛劑，低劑量時可減少血栓形成，防止血小板凝集，預防心肌梗塞、減少次發性心臟病發作或中風的機率。Ibuprofen係屬非類固醇之抗發炎藥，有緩解發炎之疼痛、經痛及解熱作用，Ibuprofen之降解產物4-異丁基苯乙酮(4-isobutylacetophenone)，會引起中樞神經系統之不良反應，各國藥典規範錠劑每錠所含4-異丁基苯乙酮不得超過0.1%。為瞭解Aspirin及Ibuprofen二藥品後市場之品質，本計畫參照中華藥典第6版進行鑑別、溶離度試驗、含量均一度試驗、含量測定及不純物相關項目等之檢驗，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31件。
- (二)對照標準品：Aspirin、Ibuprofen、USP related