

# 含類固醇類(betamethasone esters)外用製劑之品質監測

黃秋羽 楊明玉 王博譽 陳玉盆 施養志

食品藥物管理局研究檢驗組

## 摘要

100年度藥品品質監測計畫係以風險評估為原則，選定含類固醇類(betamethasone esters)成分之外用製劑進行藥品品質監測，並於1至6月間委由全國各縣市衛生局，前往轄區內醫院、診所、藥局、藥商、代理商及製藥廠抽驗市售檢體共90件(國產82件，輸入8件)，參考美國藥典第34版之檢驗規格及方法，開發並經確效可同時檢測betamethasone、betamethasone acetate、betamethasone benzoate、betamethasone dipropionate、betamethasone 17-valerate、betamethasone 21-valerate 及betamethasone 21-aldehyde等西藥成分之定性及定量分析方法，進行含量測定及層析法純度檢查之分析。總計90件檢體中16件含量測定不合格。不合格率為17.8%。另外在層析法純度檢查之背景值調查部分，有47件檢體檢出betamethasone 21-valerate成分，3件檢體檢出betamethasone成分，12件檢體檢驗分析之層析圖譜中有其他類似betamethasone成分特徵光譜之層析峰出現，90件檢體均未檢出betamethasone 21-aldehyde成分。

**關鍵詞：**類固醇、外用製劑、betamethasone、betamethasone esters、betamethasone dipropionate、betamethasone valerate

## 前言

為加強市售藥品之監測，以有效管控上市後產品之品質，自93年起即依風險管理原則，開始執行藥物化粧品品質監測計畫。本計畫品項之選擇係配合管理需要，並依據歷年市售品品質調查計畫不合格率較高之品項、曾發生藥物不良反應或不良品通報之品項、國內用藥量、健保藥價調查交易偏低者等風險評估因子及各縣市衛生局業務需求，以確保國人用藥品質。100年度品質監測計畫，係參考歷年市售品品質調查計畫不合格率較高之品項，選定含類固醇類(betamethasone esters)成分之外用製劑進行品質監測。

含類固醇類(betamethasone esters)成分之外用製劑療效主要為濕疹、接觸性皮膚炎、藥物性皮膚炎、過敏性皮膚炎等發炎症狀之解除，是皮膚

科經常使用之外用藥品。目前藥品許可證核准使用之betamethasone esters有betamethasone acetate、betamethasone benzoate、betamethasone dipropionate、betamethasone valerate等成分。市面上能見度較高常用之成分，主要是betamethasone dipropionate及betamethasone valerate。

Betamethasone esters在製成軟膏、乳膏類等外用製劑時，因製程中須加酸或鹼來調整pH值，易造成主成分不安定，降解成其他相關物質，藥典記載之betamethasone valerate為betamethasone 17-valerate，係在betamethasone C<sub>17</sub>位置上之hydroxy官能基酯化為valerate酯類，部份藥典如英國藥典在檢驗方法上規範必須與betamethasone 21-valerate分離<sup>(1)</sup>。本計畫針對betamethasone esters開發同時檢測betamethasone、betamethasone acetate、betamethasone benzoate、betamethasone