

# 卡巴氮平(carbamazepine)製劑之品質調查

吳珍瑗 岳宗漢 蘇雅玲 王博譽 陳玉盆 施養志

食品藥物管理局研究檢驗組

## 摘要

Carbamazepine (CBZ)是治療癲癇與三叉神經痛的常用藥物，但易引起嚴重皮膚過敏不良反應(史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症, Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN)。根據統計，88-100年藥害救濟給付案，carbamazepine高居排行榜第二名，然因該藥品之臨床效益仍高於其風險，為保障病人用藥安全，瞭解本成分錠劑之市售產品品質，委請各縣市衛生局於100年3至5月間，分別至進口之代理商或國內之製劑廠抽驗檢體，取得目前國內有生產或輸入之產品共7件檢體，依據原查驗登記核准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，有1件錠劑之溶離度試驗不符合原核准查驗登記之檢驗規格，其餘6件檢體均合格。

**關鍵詞：**carbamazepine、溶離度試驗、溶離度試驗第4型、持效錠

## 前言

Carbamazepine (CBZ)是治療癲癇與三叉神經痛的常用藥物<sup>(1)</sup>，但易引起嚴重皮膚過敏不良反應(史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症, Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN)。研究發現誘發史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症的產生，與病患是否帶有HLA-B\*1502基因型高度相關，而這種基因多出現於亞洲人種<sup>(2)</sup>，因此衛生署於99年6月1日起，將此基因篩檢納入全民健保給付項目<sup>(3)</sup>，以預防並減低因服用carbamazepine而產生史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症之副作用。根據統計，88-100年藥害救濟給付案，carbamazepine高居排行榜第二名<sup>(4)</sup>，然因該藥品之臨床效益仍高於其風險，為保障病人用藥安全，本署已於100年9月公告，要求持有此成分之藥商，應依本署公告之風險管控制計畫書執行控管，並每年回報執行成效<sup>(5)</sup>。

為瞭解本成分錠劑之市售產品品質，委請各縣市衛生局於100年3至5月間，分別至進口之代理商或國內之製劑廠抽驗檢體，取得目前國內生產或輸入之產品共7件檢體，包括錠劑5件，持效錠2件，依據各該藥品原核准查驗登記之檢驗規格及方法，進行一般檢查(外觀、平均重量及重量差異)、主成分鑑別、溶離度試驗、單位劑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。

## 材料與方法

### 一、材料

#### (一)檢體來源

委由各縣市衛生局於100年3至5月間分別至進口之代理商或國內之製劑廠抽驗檢體，共抽得7件檢體(表一)。

#### (二)對照標準品

Carbamazepine及Phenytoin均為USP級對照標準品。