

100年度國內藥廠自用原料之背景值調查

張淑涵 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年度原料藥品質調查計畫係以風險評估為原則，選定acetaminophen、amoxicillin及dipyridamole成分之原料藥進行調查，並於6至7月間委由國內10個縣市衛生局，前往轄區內製藥廠抽驗檢體共21件，檢驗項目參照美國藥典第32版之檢驗規格及方法，進行鑑別、雜質檢查、層析法純度檢查及含量測定等之檢驗，並參考美國藥典第32版Guide to General Chapters〈467 Residual Solvents〉檢測有機溶劑殘留情形。調查結果，5件經檢驗含二氯甲烷(Methylene chloride)超過美國藥典殘留溶劑限量規範(600 ppm)，其餘部分皆符合藥典規範。

關鍵詞：原料藥、acetaminophen、amoxicillin、dipyridamole、品質調查

前言

原料藥之品質良窳會影響最終成品，為瞭解國內西藥製劑廠所使用原料藥之品質狀況，自99年起開始針對國內藥廠專案進口之自用原料藥品質進行背景值調查研究，100年持續進行調查以掌握產品品質狀況。

研究內容除了美國藥典第32版⁽¹⁾個論全部檢驗項目，另外包含常見殘留有機溶劑項目調查，即對在製程中可能殘留的有機溶劑進行背景值調查，調查的品項以國外原料藥製造廠所提供檢驗報告書中列舉的有機溶劑、查閱常見於製程中使用的有機溶劑之相關文獻⁽²⁻⁴⁾及研究報告並參考各國藥典之規範等。

100年度選定acetaminophen、amoxicillin及dipyridamole，依據美國藥典第32版之檢驗規格及方法進行外觀、鑑別、熔點、pH、乾燥減重、水分、熾灼殘渣、重金屬、游離對胺基酚、對氯乙醯苯胺、二苯甲胺、層析法純度檢查及含量測

定等項目之檢驗(表一)，並參考美國藥典第32版Guide to General Chapters〈467 Residual Solvents〉檢驗方法及限量濃度(表二)，各品目增加5項殘留有機溶劑調查(表三)，檢測殘留情形。

acetaminophen，別名paracetamol、p-acetaminophenol，為常見的解熱鎮痛劑，主要作用為退燒、止痛，成品劑型有錠劑、膠囊、顆粒、液劑、散劑、糖漿及栓劑。amoxicillin為常見的青黴素類抗生素，抗菌範圍廣，治療葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症，適應症有咽喉炎、中耳炎、腎盂腎炎、泌尿道炎等，成品劑型有錠劑、膠囊、注射劑、口服懸浮劑及糖漿。dipyridamole適應症為對於慢性狹心症之治療可能有效，成品劑型有錠劑、膠囊及注射劑^(5,6)。

本調查品項之選擇係配合藥政管理需求，並依據歷年國內藥廠專案進口之自用原料藥使用率較高之品項來訂定，成果可作為原料藥品質管理方向研訂之參考，以確保國人用藥安全。