

安莫西林口服製劑之品質監測

葉美伶 王姿惠 蔡美麗 許鳳麟 許家銓
連淑華 邱怡寧 楊瑋銘 陳瑜絢 林嘉伯

第二組

摘要

為瞭解台灣地區抗生素之品質狀況，保障民眾使用藥物之安全，96年度進行安莫西林（Amoxicillin）3種口服製劑（膠囊、錠劑及懸浮糖漿乾粉劑）品質調查。由台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局及各縣市政府衛生局，於民國96年1月至7月間，赴轄區內醫療院所、製造廠及輸入代理商抽驗市售檢體共計72件，參照中華藥典第六版、美國藥典第29版及原製造廠之檢驗規格、方法進行檢驗，檢驗項目包括外觀、含水量、單位劑量均一度（重量差異）、溶離度及抗生素力價試驗，結果顯示有6件檢體之溶離度不符合規定，符合規定者64件，合格比率為91.4%。不合格之產品已由衛生局進行相關之行政處理，另由本局派員查廠和輔導，本調查結果並提供衛生主管機關作為藥政管理之參考。

關鍵詞：安莫西林膠囊、安莫西林錠劑、安莫西林懸浮糖漿乾粉劑

前言

為了解市售抗生素之品質，配合藥政管理持續進行一系列的全國性抗生素類藥物抽驗。由於抗生素種類繁多，過去僅對抗生素力價進行品質調查，並無法瞭解其他與品質相關項目現況，因此有必要進一步全面檢驗各項品目，並提供衛生主管機關，作為管理之依據，俾保障國人之健康。96年度依據風險評估原則選定安莫西林（Amoxicillin）三種口服製劑（膠囊、錠劑及懸浮糖漿乾粉劑）為品質調查對象。

安莫西林（Amoxicillin）為青黴素類（Penicillins）抗生素，能抑制病菌細胞壁的合成，對革蘭氏陽性菌及一些革蘭氏陰性菌有效，而且可以口服，也均為全民健康保險醫療常用之第一線抗微生物製劑，92年度全國健保給付資料安莫西林排行第198名（抗生素排行第22名）。此抗生素之錠劑及懸浮糖漿乾粉劑往年未曾進行檢測，本局曾於民國74年、78年、80年及87年各進行126件、50件、50件及87件安莫西林膠囊製

劑之抗生素力價品質調查，合格率各為77.8⁽¹⁾、90.0⁽²⁾、92.0⁽³⁾及100.0⁽⁴⁾（表一）。

由於以往的品質調查僅進行抗生素力價試驗，其餘與品質相關之檢驗項目均未進行，且所調查的年限距今已久，其藥物全面的品質現況有待了解。本計畫依據中華藥典第六版⁽⁵⁾及美國藥典第29版⁽⁶⁾規定除了檢測外觀及抗生素力價外，更包含含水量、單位劑量均一度（重量差異）及溶離度等項目之檢驗。抗生素具有抑制細菌的效力，是治療細菌性感染之關鍵藥物，此效力通常以力價（potency）表示，抗生素膠囊的含水量過高會影響製劑之安定性，易產生結塊、潮解與顏色變化，有效成分分解使力價降低，甚至失去抑菌作用。溶離度是指錠劑或膠囊劑藥品有效成分之溶離程度，為影響藥品吸收之重要因素，因此可進一步作為試驗評估藥品生體可用率重要指標。依上述經完整的品質評估，除了可以瞭解目前市售品質現況外，更提供衛生主管機關作為藥政管理之參考。