

市售Doxycycline製劑溶離度之品質調查

邱怡寧 楊瑋銘 王姿惠 陳瑜絢 林嘉伯

第二組

摘要

為瞭解台灣地區抗生素去氧羧四環素 (Doxycycline) 製劑溶離度之品質狀況，保障民眾用藥安全，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6月間，赴轄區內醫療院所、製造廠及輸入代理商抽驗檢品共計26件，均為國產膠囊製劑。參照中華藥典第5及6版、美國藥典第29版、歐洲藥典第5版及原廠檢驗規格、方法進行試驗，結果均符合藥典規範。

關鍵詞：去氧羧四環素 (Doxycycline) 製劑、溶離度試驗、品質調查

前言

本局自民國93年起對市售抗生素製劑進行品質檢測，除一般成品品質檢驗項目（例如含量測定、效價試驗）外，亦進一步全面調查檢驗各項品質管制項目以瞭解其製品品質，並提供衛生主管機關，作為管理該類藥品之依據，俾保障國人之健康。

去氧羧四環素 (Doxycycline) 係由Methacycline衍生而得的合成抗生素，屬於醫師處方藥，常用以治療肺炎、呼吸道感染、急性生殖泌尿道感染、軟組織感染、淋菌性尿道炎、腫性痤瘡、產科感染等疾病。此抗生素為全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑，屬一般病患常用之抗生素，其溶離度的品質優劣直接影響成品品質與吸收，間接影響民眾健康至鉅。

95年度執行之品質監測計畫發現部分抗生素製劑之溶離度未符合原廠或藥典規範，因溶離度影響到藥物之吸收及生理效價，因此對於藥品溶離度的把關顯得格外重要。96年度執行溶離度試驗之調查，擬針對廣效且為民眾常用之抗生素Doxycycline製劑之溶離度及含量測定或效價試驗為優先調查對象，另也可以確認91年度本局曾執

行之Doxycycline膠囊市售調查計畫⁽¹⁾效價不合格檢品後續改善的狀況，本調查結果將提供衛生主管機關作為藥政管理之參考。

材料與方法

一、材料與儀器設備

(一) 檢品與試藥

1. 檢品：由台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局及全省各縣市衛生局於各地醫院、診所、藥局、藥品代理商或製藥廠抽取Doxycycline製劑，每件2份，每份各60顆，總計共26件膠囊製劑，分別為14件一般膠囊劑及12件控釋型（腸溶）膠囊劑，皆為國產製品。
2. 對照標準品：採Doxycycline hyclate USP 對照標準品 (Lot. H)。
3. 試藥及材料：鹽酸、磷酸二氫鉀 (monobasic potassium phosphate)、氫氧化鈉、氯化鈉、硫酸氫四丁銨 (tetrabutylammonium hydrogen sulfate)、乙二胺四乙基二鈉 (edetate disodium, EDTA)、鄰苯二甲酸鉀 (potassium phthalate) 及第三丁醇 (tertiarybutyl alcohol)，均屬試藥特級，購自