

市售降血脂用藥之品質監測

吳珍瑗 陳玉盆 呂理福 黃明權 鄒玫君

第一組

摘要

民國96年1月至6月間，由北、高兩市及各縣市衛生局，於醫院診所、藥局、藥廠及代理商抽驗市售檢體，抽得降血脂用藥中含Gemfibrozil成分錠劑及其膠囊劑計20件、含Clofibrate成分膠囊劑計1件、含Bezafibrate成分錠劑計6件，含Simvastatin成分錠劑計11件，總共38件，其中國產品31件，輸入品7件。參照USP 26版之檢驗規格方法或自行開發且經過確效之檢驗方法進行一般檢查（外觀及重量差異）、鑑別及含量測定等重點項目檢驗，結果均合格。本調查計畫之結果並提供藥政管理之參考。

關鍵詞：降血脂用藥, gemfibrozil, clofibrate, bezafibrate, simvastatin

前言

藥品發揮療效需先被人體吸收，因此藥品有效成分之含量及溶離情形，就成為影響藥品品質最重要的因素。有鑑於此，本局自71年起即啟動「市售藥品品質調查計畫」，每年透過風險評估機制選擇特定品項，經由各醫院、診所或社區之藥局、藥房等藥品通路進行市售產品之品質抽檢。85年起接受行政院消保會建議，轉型為市售藥品品質比較檢驗計畫。93年起本局整合地方縣市衛生局資源，將所執行之「市售藥品品質比較檢驗計畫」規劃為全國性之「藥品品質監測計畫」。

96年度所執行品質監測計畫係以市場佔有率、製程之複雜性、使用頻率、核准許可證張數等風險因子為考量，選定Gemfibrozil、Clofibrate、Bezafibrate及Simvastatin等4種降血脂成分之錠劑及膠囊，進行品質監測，期就所得結果供衛生行政主管機關施政之參考，並藉此提高醫護人員對用藥安全的警覺性。

材料與方法

一、材料

- (一)檢體來源：由台北市、高雄市政府衛生局及各縣市衛生局就轄區內醫療院所、藥局及經銷商抽驗，共抽得38件檢體。
- (二)對照標準品：Gemfibrozil、Clofibrate、Bezafibrate、Simvastatin均為USP級標準品。
- (三)試藥：磷酸二氫鈉、冰醋酸、醋酸、磷酸、均採試藥級，乙腈及甲醇均採HPLC級，濾膜（Nylon，孔徑0.45 μm ）。
- (四)儀器裝置：高效液相層析儀。
 1. 幫浦：1100 series (Agilent)
 2. 自動注入器：1100 series (Agilent)
 3. UV檢測器：1100 series (Agilent)
 4. 記錄器：Chemstation 7.00 (Agilent)

二、實驗方法

(一)Gemfibrozil

1. 分離率

以移動相溶液配置標準品，使Gemfibrozil濃度約為200 $\mu\text{g/mL}$ 、2, 5-xyleneol濃度約為50 $\mu\text{g/mL}$ ，兩者分離率不得小於8.0。

2. 標準品儲備溶液配製