

眼用製劑之品質監測

楊明玉 陳玉盆 呂理福 黃明權 鄒玫君

第一組

摘要

以風險評估為原則，選定眼用製劑中Dexamethasone、Dexamethasone sodium phosphate、Betamethasone、Betamethasone sodium phosphate及Timolol maleate等成分進行品質監測，由北、高兩市及各縣市衛生局，於民國96年1月至6月間，赴轄區內醫院診所、藥局、藥廠及代理商抽驗市售檢體，抽得眼用製劑中含Dexamethasone成分計3件、含Dexamethasone sodium phosphate成分計10件、含Betamethasone成分計1件、含Betamethasone sodium phosphate成分計17件、含Timolol maleate成分計11件，總共42件，其中國產品35件，輸入品7件。參照USP 26版之檢驗規格及方法或自行開發並經確效之分析方法，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。本調查計畫之結果提供藥政管理之參考。

關鍵詞：眼用製劑, dexamethasone, dexamethasone sodium phosphate, betamethasone, betamethasone sodium phosphate, timolol maleate

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」。

本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，選定含Dexamethasone、Dexamethasone sodium phosphate、Betamethasone、Betamethasone sodium phosphate及Timolol maleate等5種成分之眼用製劑進行品

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42件檢體。
- (二)對照標準品：Dexamethasone、Dexamethasone sodium phosphate、Betamethasone、Betamethasone sodium phosphate、Timolol maleate均為USP級標準品。
- (三)試藥：醋酸胺、磷酸二氫鉀、磷酸二氫鈉均採試藥級，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。