

大型塑膠軟袋包裝含葡萄糖成分輸注液之品質監測

張淑涵 楊明玉 呂理福 黃明權 鄒玫君

研究檢驗組

摘要

本調查計畫以風險評估為原則，98年度選定大型塑膠軟袋包裝含葡萄糖成分之輸注液進行品質監測。自民國98年1月至6月間委由全國各縣市衛生局，赴轄區內醫院及製藥廠抽驗市售檢體共10件，其中大型塑膠軟袋包裝含葡萄糖成分之輸注液10件(均屬國產)。參照中華藥典第六版及美國藥典第31版之檢驗規格及方法，進行一般檢查(外觀、pH值)、dextrose (glucose)之鑑別及含量測定及微粒物質試驗。檢驗結果均符合規定。

關鍵詞：大型輸注液、葡萄糖、dextrose

前言

藥品之品質管理，除須嚴格之上市前查驗登記審查及檢驗外，亦經由主動監測方式，執行上市後產品抽樣檢驗，以確保藥品之品質，保障民眾健康及用藥安全。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驗。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」。

歷年來所抽樣之藥品劑型類別包括錠劑、膠囊、液劑、軟膏、乳膏、凝膠與原料藥等7大劑型，涵蓋14種藥理作用之藥品。自71年至97年間所執行之品質調查項目包括產品外觀、重量差異、主成分鑑別、含量測定及視需要檢驗其溶離度與含量均一度，期間共執行135個調查品項。其品質監測結果依國內藥廠推動執行GMP之時程進行分析探討，區分為推動執行GMP制度時期(71~78年)、後續實施GMP時期(79~89年)，執行

cGMP制度時期(90~96年)等三個時期。含量測定檢驗部分，三個時期不合格率分別為5.9%、4.0%及0.6%。至於溶離度試驗部分，不合格率在三個時期則分別為21.7%、11.7%及1.7%。隨著GMP執行程度之深入及落實，藥品品質有大幅提升。

98年度仍承襲歷年對上市後藥品之品質把關工作，持續執行品質監測計畫，以使用頻率、健保藥價調查交易偏低者及核准許可證張數等風險因子為考量，選定大型塑膠軟袋包裝含葡萄糖成分之輸注液進行品質監測。所得結果可供施政參考，並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院及製藥廠抽驗，共抽得檢體10件。
- (二)試藥：氫氧化鈉、氨水、硫酸銅、酒石酸鉀鉀、氯化鉀及氯化鈉均採試藥特級。
- (三)儀器裝置：

1. 旋光分析儀

1.1. 旋光分析儀：Jasco DIP-1000