

抗抑鬱藥及呼吸道用藥之品質監測

楊明玉 張淑涵 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年度選定抗抑鬱藥trazodone hydrochloride成分及呼吸道用藥loratadine與terbutaline sulfate成分之藥品進行品質監測。自民國98年1月至6月間委由全國各縣市衛生局，赴轄區內醫院診所、藥局及製藥廠抽驗市售檢體共32件，其中trazodone hydrochloride成分者11件(均屬國產)；loratadine成分者14件(國產11件，輸入3件)；terbutaline sulfate成分者7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、平均重量(內容量))、主成分鑑別、溶離度試驗、含量均一度試驗及含量測定等項目檢驗。檢驗結果均符合規定。

關鍵詞：抗抑鬱藥、呼吸道用藥、trazodone hydrochloride、loratadine、terbutaline sulfate

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」。

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%。隨者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，選定抗抑鬱藥trazodone hydrochloride成分及呼吸道用藥loratadine或terbutaline sulfate成分進行品質監測。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

(-)檢體來源：由台北市、高雄市政府衛生局及