

氯林絲菌素（Clindamycin）原料藥之品質調查

許家銓 王姿惠 蔡美麗 許鳳麟 葉美伶 連淑華 陳瑜綸 林嘉伯

第二組

摘要

為瞭解台灣地區抗生素氯林絲菌素（Clindamycin）原料藥之品質狀況，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3月至8月間，赴轄區內氯林絲菌素製劑製造廠抽驗檢體共計25件，包含12件鹽酸氯林絲菌素（Clindamycin Hydrochloride）原料藥及13件磷酸氯林絲菌素（Clindamycin Phosphate）原料藥。參照中華藥典第六版（Ch. P. VI）、美國藥典第29版（USP 29）、歐洲藥典第5.0版（EP 5.0）及英國藥典2000年版（BP 2000）之檢驗規格及方法進行檢測，其結果均符合藥典規定，結果提供衛生主管機關作為藥政管理之參考。

關鍵詞：鹽酸氯林絲菌素、磷酸氯林絲菌素、原料藥

前言

本局自民國70年起配合藥政管理進行一系列全國性抗生素類藥物抽驗，其結果充分顯示了大部分市售抗生素製劑之品質現況。近年來開放大陸抗生素原料藥之進口，對於其品質有必要進一步調查瞭解，以提供衛生主管機關作為管理該類藥品之參考，俾保障國人之健康。94及95年度分別檢驗Cephalexin原料藥27件及四環素類（Tetracyclines）原料藥18件，所有抽樣結果全數合格^(1,2)。96年依據風險評估原則選定氯林絲菌素，作為抗生素原料藥品質調查研究之優先品項。

氯林絲菌素（Clindamycin）為林絲菌素類（Lincomycins）抗生素，與林絲菌素之結構及藥理皆類似，均能抑制細菌蛋白質合成，對革蘭氏陽性菌有效，特別是對無芽孢厭氧性菌的抑菌效果最強。此抗生素為全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑，為93年度全國健保給付排行第94名，係屬一般病患常用之抗生素，原料藥的品質優劣直接影響成品品質，影響民眾健康至鉅。國內有鹽酸氯林絲菌素

（Clindamycin Hydrochloride）、磷酸氯林絲菌素（Clindamycin Phosphate）及氯林絲菌素棕櫚酸鹽（Clindamycin Palmitate Hydrochloride）等3種氯林絲菌素製劑，鹽酸氯林絲菌素常製成口服膠囊製劑，氯林絲菌素棕櫚酸鹽因無苦味因此被用於製成口服懸浮糖漿乾粉劑，磷酸氯林絲菌素則最常被用作注射製劑及局部使用之製劑的原料藥。本局往年尚未執行過氯林絲菌素之品質調查，因此本計畫除對氯林絲菌素原料藥進行抗生素力價試驗外，並依據中華藥典第六版（Ch. P. VI）⁽³⁾、美國藥典第29版（USP 29）⁽⁴⁾、歐洲藥典第5.0版（EP 5.0）⁽⁵⁾及英國藥典2000年版（BP 2000）⁽⁶⁾針對水分及酸鹼值進行品質評估。

材料與方法

一、材料

- (一)檢體來源：委請台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局及各縣市政府衛生局就轄區內氯林絲菌素製劑製造廠抽驗或由製劑製造廠提供原料藥檢體，共計25件。
- (二)對照標準品：鹽酸氯林絲菌素（Clindamycin-