

安比西林膠囊之品質監測

許鳳麟 王姿惠 蔡美麗 葉美伶 許家銓
連淑華 邱怡寧 楊瑋銘 陳瑜絢 林嘉伯

第二組

摘要

為瞭解台灣地區抗生素製劑之品質狀況，保障民眾使用藥物之安全，96年度進行安比西林（Ampicillin）膠囊之品質調查。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1月至7月間，赴轄區內醫療院所、製造廠及輸入代理商抽驗市售檢體共計70件，因部分檢體重複批號未進行檢驗，實際進行檢驗件數為60件。參照中華藥典、美國藥典及原製造廠之檢驗規格方法進行檢測，檢驗項目包括外觀、含水量、單位劑量均一度（重量差異）、溶離度及抗生素力價試驗，結果顯示有1件檢體之溶離度不符合規定，符合規定者59件，合格比率為98.3%。不合格之產品已由衛生局進行相關之行政處理，本局並派員查廠和輔導，本調查結果提供衛生主管機關作為藥政管理之參考。

關鍵詞：安比西林膠囊

前言

為了解市售抗生素之品質現況，本局自成立以來，即配合藥政管理進行一系列的全國性抗生素類藥物抽驗，由於抗生素種類繁多，過去均僅針對抗生素力價進行品質調查，並無法瞭解其他與品質相關項目現況，因此有必要進一步全面調查各項檢驗項目以瞭解其品質，並提供衛生主管機關作為管理該類藥品之依據，俾保障國人之健康。96年度依據風險評估原則選定安比西林（Ampicillin）膠囊為品質調查對象。

安比西林（Ampicillin）為青黴素類（Penicillins）抗生素，能抑制病菌細胞壁的合成，對革蘭氏陽性菌及一些革蘭氏陰性菌有效，而且可以口服，為全民健康保險醫療常用之第一線抗微生物製劑。本局曾於民國73年、74年、78年、80年及89年各進行302件、225件、50件、50件及96件的安比西林膠囊製劑之力價調查，合格率各為66.9%⁽¹⁾、74.2%⁽²⁾、72.0%⁽³⁾、90.0%⁽⁴⁾及

100.0%⁽⁵⁾（表一）。

由於以往的品質調查僅進行抗生素力價試驗，其餘與品質相關之檢驗項目均未進行，且所調查的年限距今已久，其藥物全面的品質現況有待了解。本計畫依據中華藥典及美國藥典規定，除了檢測外觀及抗生素力價外，更包括含水量、單位劑量均一度（重量差異）及溶離度等項目之檢驗，進行完整的品質評估。抗生素具有抑制細菌的效力，是治療細菌性感染之關鍵藥物，抑菌的效力通常以力價（potency）表示。抗生素膠囊的含水量過高會影響製劑之安定性，易產生結塊、潮解與顏色變化，有效成分分解使力價降低，甚至失去抑菌作用。溶離度是指錠劑或膠囊劑藥品有效成分之溶離程度，為影響藥品吸收之重要因素，因此，可進一步作為試驗評估藥品生體可用率重要指標。本調查結果除瞭解市售品質現況外，並提供衛生主管機關作為藥政管理之參考。

材料與方法