



Aspirin 口服製劑中游離水楊酸含量調查

張沅琦

為評估台灣地區市售乙醯水楊酸 Aspirin 口服製劑之品質，即該類製劑之分解產物游離水楊酸之含量，本局日前完成國內市售乙醯水楊酸 Aspirin 口服製劑共 30 件之檢驗，結果發現有 1 件游離水楊酸含量不合格，係由人生製藥股份有限公司製造，產品名稱為「人生阿斯匹靈錠 300 公絲」，該產品轄區衛生局已令製造商自市場回收。

乙醯水楊酸 Aspirin 屬於指示用藥，並不需要經醫師處方即可使用，於藥局、藥房即可購得，本藥品常用一次劑量為 500 毫克，常用於止痛、退燒及抗風濕，低劑量 100 毫克之投與尚可預防心肌梗塞及心栓性栓塞症。Aspirin 係吸濕性敏感之藥品，儲存不當時，易產生游離水楊酸，若長期服用，當水楊酸鹽類血中濃度達到 $100 \mu\text{g/mL}$ 時會引起胃腸不適及出血；血中濃度達到 $250\text{-}400 \mu\text{g/mL}$ 時會引起頭痛、腹瀉、心跳過速；血中濃度超過 $250\text{-}400 \mu\text{g/mL}$ 時會引起中毒（如：肺水腫、發燒、昏迷）等，故中華藥典中規定，Aspirin 錠劑之游離水楊酸含量不可高於 0.3%。

本調查計畫經協調各地方衛生局於 92 年 3 月至 9 月間，直接至各藥廠或藥局抽樣，共抽得 30 件檢體，其中國產 24 件，輸入 6 件，經檢驗發現，有 1 件錠劑檢體之游離水楊酸限量為 1.1%，超出 0.3%之限量規定。

該不合格之藥品，除已由轄區衛生局依藥事法規定，令該廠將該批不合格產品自市場回收外，藥物食品檢驗局並針對該不合格藥品之製造廠進行專案查核，追蹤不合格原因。經查核後發現，存放於廠內之留樣檢體之架儲試驗，僅針對 Aspirin 作含量檢測，而未對游離水楊酸進行檢驗，故業已要求該廠立即改善該項缺失，加強管理。

服用 Aspirin 製劑時，常見之副作用有腸胃不適及出血，因此患有胃潰瘍、消化性潰瘍、輕微糖尿病、痛風、糜爛性胃炎或出血傾向的病人使用時應小心。衛生署呼籲，消費大眾在使用藥品時，除慎選經衛生署核准、標示清楚、品質優良之產品外，應接受醫藥專業人員的用藥指導，詳閱藥品外盒、標籤、仿單或說明書上刊載之藥品名稱、許可證字號、失效日期、適應症、禁忌、注意事項、副作用、用法及用量、儲藏方法等標示事項，才能保障用藥安全、維護身體健康。