

(註一) 尿液檢體中甲基安非他命之濃度高於500 ng/mL時，其代謝物安非他命之濃度亦應同時等於或高於200 ng/mL，方可判定。為檢出甲基安非他命成分。

(註二) Delta-9-tetrahydro cannabinol-9-carboxylic acid

(註三) Benzoylcegonine

確認檢驗呈陰性之尿液檢體即可判為陰性。

Q 8：濫用藥物尿液檢驗機構是否亦可擔任採樣的工作？

A：為維持濫用藥物尿液檢驗的獨立客觀，濫用藥物尿液檢驗採取檢、採分離的原則，如有執行採尿工作應由非檢驗人員擔任尿液採樣的工作。

Q 9：濫用藥物尿液檢驗機構認可後如何維持？

A：檢驗機構經認可後，每三個月應接受執行機構績效監測一次，至少含十個績效監測檢體，及接受委驗機構的盲績效監測，其準確性應達百分之九十以上，且不得有假陽性結果出現。檢驗機構經認可後，每半年應接受實地檢查一次。必要時執行機關得隨時派員實地檢查，以確認符合認可規定。

Q10：偵測極限(LOD)、定量極限(LOQ)意義為何？如何得到？如何應用？

A：濫用藥物檢驗方法偵測極限(LOD)指以系列濃度漸低的目標物溶液，逐一測定直到最低可測出(正確定性)的目標物濃度，即為本方法此目標物的偵測極限。在以GC/MS方法確認目標物時，則為其層析波峰所選定離子比能夠符合比例標準的最低濃度為其偵測極限。

濫用藥物檢驗方法定量極限(LOQ)則係同樣以系列濃度漸低的目標物溶液，逐一測定得到能夠正確定量的最低濃度。在以GC/MS確認嗎啡或安非他命衍生物時，則規定為能夠符合所選定性離子比例標準、定量結果又能在正確值的±20%範圍的最低濃度為其定量極限(LOQ)。依據「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」規定，檢驗報告應註明使用方法及可檢出之最低濃度(LOD, LOQ)，以顯示檢驗機構的檢測能力確實符合檢測需求。



## 製藥工廠自製藥敘事二則

■ 製藥工廠 羅維新薦任技士

### 本局製藥工廠自製長效錠變更名稱為

### “管制藥品局” 嗎啡長效膜衣錠30公絲

本局於八十八年三月研發完成，自製上市之嗎啡長效膜衣錠30公絲，依據衛署藥字第0890033941號文，正式變更中文名稱為“管制藥品局”嗎啡長效膜衣錠30公絲，英文名稱為MORPHINE SULFATE

SUSTAINED-RELEASE F.C. TABLETS 30MG"NBCD"，本局製藥工廠自本產品批號為891001的產品開始，在包裝、仿單及泡殼鋁箔上同步變更為前述名稱。但在健保代碼及售價部份仍保持未變。

### 本局製藥工廠自製阿片酞將採用進口原料

本局製藥工廠目前銷售的阿片酞，原採用本局保留的阿片土，轉製而成阿片酞。但為保留足夠的阿片土以供戰備所需，本局製藥工廠將自本年三月起，改用進口之阿片酞原料，進行配製以供市場需

求，同時在批量上可從現行的750公升，提高至1000~1500公升，以充分供應國內醫療的需求，而在包裝上仍維持現行的3500公撮桶裝、及100公撮瓶裝。