

出、製造及販賣應由本廠為之。因此本署於八十九年五月二十九日以衛署藥字第八九〇二七八九三號公告普帕西芬之單方許可證於公告日起一年內辦理變更為複方製劑，逾期未辦理變更者，本署逕予註銷該單方許可證。

鹽酸普帕西芬右旋性異構體用於止痛，左旋性異構體用於鎮咳，製劑中通常與阿斯匹靈(Aspirin)和咖啡因(Caffeine)或Acetaminophen 製成複方製劑，其止痛效果約等於可待因。鹽酸普帕西芬對於呼吸中樞之抑制作用、耐藥性及成癮性均比嗎啡低，除非長期使用高劑量否則不易成癮，故可用於解除成癮者之戒斷症狀。

本局製藥工廠基於落實法治精神及加強管理高成癮性藥品，即於四年前開始研發鹽酸普帕西芬單方膠囊，複方製劑仍可由其他藥廠生產。八十六年度執行預處方試驗，選出最佳處方。經由收集之相關資料分析得之，目前國外藥廠上市產品有膠囊劑(Capsule)及錠劑(Tablet)兩種，均有單方製劑與複方製劑，參考其配方資料及本廠既有或國內易購得之賦形劑做為本廠鹽酸普帕西芬處方設計之依據，並藉由熱分析試驗得知澱粉(Starch)乳糖(lactose)硬脂酸鎂(Mg.st)均會與鹽酸普帕西芬產生化學變化，且吸溼性易結塊與粉末變黃，改採用微晶纖維素(Avicel)滑石粉(Talc)矽酸鋁(Kaolin)當賦形劑，經由美國藥典第二十三版之方法分析其溶離度、均一度、含量均有良好之再現性，因此本處方於八十七

年度最佳處方確認時進一步探討。

八十七年度最佳處方確認時，再經由熱分析試驗篩選賦形劑，最終選定Talc、Kaolin、CaHPO₄為賦形劑，其溶離度、含量符合美國藥典第二十三版之規定。並利用此處方進行加速試驗預試驗，初步評估其外觀、吸溼性、溶離度並無明顯變化，依其含量變化初估其有效期限應可達兩年。

八十九年即以選定之最佳處方積極執行鹽酸普帕西芬單方膠囊量產試製及安定性試驗。而本廠因無膠囊劑型製造許可，同時辦理增加膠囊劑型軟硬體查廠，取得膠囊劑型製造許可。並依藥典規定與GMP規範製訂「製程管制標準書」及相關檢驗規格供試製製程管制及檢驗用，並配合確效規範試製三批完成製程確效，經檢驗，試製批皆符合美國藥典第二十三版之規定。本局製藥工廠即著手準備查驗登記所需資料，並於八十九年十二月提出製造許可證查驗登記申請，於九十年七月二十七日完成領證。

「管制藥品局」鹽酸普帕西芬膠囊劑65公絲」之生產上市可落實麻醉藥品管理，並因增加膠囊劑型可做為其他產品之研發，此研究結果可當作本局製藥工廠建立新藥品及其製劑之經濟性、效率性、及科學性的研製模式並提高本廠產品自製率。

感謝台北榮民總醫院林山陽教授不吝指導熱分析試驗及處方篩選，使本研究計劃能順利完成。



本局製藥工廠榮獲確效金字招牌

■ 製藥工廠

本局製藥工廠歷年來配合政策，致力於品質的提昇，保障國民健康，除先後已完成實施「優良藥品製造標準(GMP)」及無菌製劑之完整滅菌確效作業外，復於今年6月前通過本署八十八年十月二十一日公告「藥品確效作業實施表」，第一階段支援系統、儀器、設備確效及至少一種以上產品之關鍵

性製程及分析方法確效作業評鑑並獲頒金字招牌。

依相關單位資料從88年7月1日至89年12月31日共查核全省199家藥廠，通過第一階段第一批評鑑結果(自90年1月1日至90年6月30日)共有62家，依通過評鑑順序本局製藥工廠排序為第28名。