

台灣地區市售Erythromycin及Cephalosporin類 膠囊(錠)製劑之效價調查

曾可 蘇明培 游祥榮 洪其璧

前言

為了解目前本省市面上所銷售之常用口服抗生素類製劑之一般品質情形，而進行全面而客觀之調查檢驗，以供有關衛生行政管理單位之參考，因此繼續調查 Ampicillin 及 Tetracycline 膠囊製劑後，本局於七十年四月間赴全省各地區，抽購各地方葯局或葯房所銷售之 Erythromycin 及 Cephalosporin 二類口服膠囊或錠劑，分別檢驗其效價，並加以統計分析。

檢驗部份

抽購方式：不論國產或進口，儘量包括各廠牌，每一廠牌皆為不同批號，每一檢體為10粒膠囊或錠劑。

檢驗方法：Cephalosporin 包括 Cephalixin 及 Cephradine 二種，250mg or 500mg/cap，採用 Iodometric Assay。

參照 Code of Federal Regulations 1980 § 436.204。

Erythromycin：包括 Erythromycin estolate 及 Erythromycin stearate 二種，250mg/cap or tab. 採用 Spectrophotometric Assay。

參照 Grove, D. C. and Randall, W. A. 1969 Assay Methods of Antibiotics, Medical Encyclopedia N. Y., PP. 98-100.

結果與討論

以測得力價，相當於標示力價之 85-125%，為合格標準，檢體標示之有效期限在民國70年4月之前者，為逾有效期限，檢驗結果如下表一、表二：

表一 民國七十年台灣地區市售Cephalosporin Capsule之效價調查結果

廠牌	不合格件數/檢體數(不合格%)	逾有效期限(%)
國產	7/120 (5.83)	
本國資廠	7/71 (9.86)	7(9.26)
外國資廠	0/49 (0)	5(10.20)
進口	0/15 (0)	4(26.67)
合計	7/135 (5.19)	16(11.85)

表二 民國七十年台灣地區市售Erythromycin Capsule (Tablet)之效價調查結果

廠牌	不合格件數/檢體數(不合格%)	逾有效期限(%)
國產	35/174 (20.11)	
本國資廠	32/140 (22.85)	6(4.28)
外國資廠	3/34 (8.82)	1(2.94)
進口	2/26 (7.69)	2(7.69)
合計	37/200 (18.50)	9(4.50)

將所得結果做統計分析如表三~表六：

表三 Cephalosporin Capsule 本資/外資/進口 效價之變方分析

變因	自由度	平方和	均方	F	F(0.05, 0.01)
組間	2	1598.1900	779.2500	13.1882	> 3.0672
組內	132	7999.2827	60.6006		< 4.7716
總計	134	9597.8646	71.6259		

表四 Cephalosporin Capsule 本資/外資 效價之變方分析

變因	自由度	平方和	均方	F	F(0.05, 0.01)
組間	1	1336.8316	1336.8316	20.4158	> 3.9256
組內	118	7726.6584	65.4802		< 6.8568
總計	119	9063.4900	76.1683		

表五 Erythromycin Capsule (Tablet) 本資/外資/進口 效價之變方分析

變因	自由度	平方和	均方	F	F(0.05, 0.01)
組間	2	1150.1179	575.0589	3.1591	> 3.0412
組內	197	31859.9150	161.7255		< 4.7124
總計	199	33010.0330	185.9801		

表六 Erythromycin Capsule (Tablet) 本資/外資 效價之變方分析

變因	自由度	平方和	均方	F	F(0.05, 0.01)
組間	1	1062.7329	1062.7329	5.4354	> 3.9012
組內	172	33629.8251	195.5222		< 6.7880
總計	173	34692.5580	200.5350		

由表可知，將製造廠分為本資、外資、進口三組來比較，Cephalosporin 及 Erythromycin 皆有顯著之差異，再進一步比較國產之本資和外資廠，品質也有顯著差異，由此調查分析結果，可知市售之此二類口服製劑，品質不良者之比率相當高，逾有效期仍予銷售之情形也不少，因此希望製造廠，尤其是本國資廠注意加強品質管制，提高葯品之品質。葯商能注意不銷售逾期葯品，並且有關衛生管理當局能嚴加督導，使大眾健康得到最佳保障。