

藥物食品檢驗局調查研究年報（暨藥物食品檢驗研究研討會論文專輯）5: 169-170, 1987  
Ann. Rept. FDB (A Proc. Symp. Exam. Res. Fd. Drug) 5: 169-170, 1987

# 七十四年度臺灣地區市售 Propranolol HCl 口服製劑品質調查

王丹紅 徐廷光 莊清堯

藥物食品檢驗局第一組

Propranolol hydrochloride 是一種交感神經 $\beta$ 接受器阻斷劑，常用以治療心律不整，心絞痛、高血壓等疾病。

由於此種製劑能影響心血管系統，品質低劣之產品可能對使用者造成致命性傷害。有鑑於臺灣藥廠未普遍實行 GMP 制度，品質情況良窳不齊，而歷來有關此類製劑之廣泛品質調查報告亦付闕如，為維護國民健康，從事大規模的市售 Propranolol hydrochloride 製劑抽驗乃為刻不容緩。

本局於本年度中陸續派員前往臺北市、高雄市及臺灣省各縣市抽購藥局、藥房及私立醫院、診所陳售之 Propranolol hydrochloride 製劑，共抽得 17 種品牌，66 件口服製劑，其中膠囊劑 2 件，膜衣錠 41 件，未著衣錠 23 件。66 件檢品中，國產品占 26 件，其中 21 件係由藥局、藥房購得，另 40 件為輸入品，有 36 件購自藥局、藥房，顯示國內藥局、藥房多販售此類製劑之輸入品（占 63.2%）。至於一般私立醫院、診所之使用情況，則因抽購件數過少未便予以討論。

總之，本次抽購不僅購得檢品數目過少，且品牌集中，66 件檢品中竟有 39 件屬同一品牌。為達到普遍抽樣目的，抽購對象似不宜偏重藥局、藥房，對各私立醫院、診所亦應一視同仁。

全部檢體分別依據 ChP III 附錄一般檢查法與測定法 (26)、(27)<sup>1</sup> 從事崩散度試驗（膠東劑除外

）及重量偏差試驗（膜衣錠除外），並依 ChP III 普潘奈錠之鑑別項(1)及含量測定項進行鑑別試驗及含量測定試驗<sup>2</sup>。

檢驗結果：全部檢品在崩散度試驗項及重量偏差試驗項均合格。至於主成分含量，國產品最高含標誌量之 109.8%，最低含標誌量之 90.5%；輸入品最高含標誌量之 105.7%，最低含標誌量之 97.6%，其中 3 件國產品未符合 ChP III<sup>2</sup>，顯示國產 Propranolol hydrochloride 口服製劑之品質管制仍有待加強。抽購藥品之不合格率如表一。

表一 七十四年度臺灣地區市售 propranolol hydrochloride 口服製劑品質調查不合格率

廠別 \ 類別	檢品件數	不合格件數	不合格百分比
國產品	26	3	11.5
輸入品	40	0	0
合計	66	3	4.5

## 參考文獻

1. 衛生署中華藥典編修委員會，1980。中華藥典第三版附錄，pp. 53-55.
2. 衛生署中華藥典編修委員會，1980。中華藥典第三版，P378.

藥物食品檢驗局調查研究年報 (Ann. Rept. FDB)

# INVESTIGATION ON THE COMMERCIAL PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE PREPARATIONS IN TAIWAN AREA FOR THE FISCAL YEAR 1985

DAN-HONG WANG, TING-GUANG SHYU AND CHING-YAO CHUANG

## ABSTRACT

Sixty-six samples of commercial propranolol hydrochloride preparations in Taiwan area were taken at various time of the fiscal year for analysis. For each sample, weight variation, disintegration, identification and assay were performed according to the methods described in the Ch.P.III.

All samples passed both weight variation

and disintegration test. As to assay, results showed that the highest contains 109.5% while the lowest contains 90.5% of the labeled amount of Propranolol Hydrochloride. Three of the samples failed to fulfill the assay specification of Ch.P.III, which is 92.5-107.5%.