

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: 178-179, 1987  
Ann. Rept. FDB (A Proc. Symp. Exam. Res. Fd. Drug) 5: 178-179, 1987

## 市售抗黴軟膏之品質調查

周秀冠 徐廷光 莊清堯

藥物食品檢驗局第一組

本省為高濕的海島氣候，黴菌易滋生，因此抗黴製劑市場用量頗大，本局欲了解此類製劑之品質，因此作此項調查，以作為行政管理上之參考且保障消費者之權益；本調查報告是利用本局於73年發展之“利用高效液相層析法測定 Imidazole 類之抗黴製劑<sup>1</sup>，再佐以美國藥典收載之 Clotrimazole Cream 滴定定量法<sup>2</sup>，檢驗市售抗黴軟膏。

所用高效液相層析法是將檢品與標準品分別以甲醇溶解，稀釋成 50 ug/ml 之濃度，以 Nova-PAK C<sub>18</sub> Column, 0.5 M Ammonium Formate pH 5.1 : Acetonitrile / MeOH (3/7), 21 : 79 之 Mobile Phase 在 UV 230 nm 下偵測；而 Clotrimazole Cream 滴定定量法則是依 USPXX I. p. 236 收載之 Sodium Lauryl Sulfate Solution 滴定法。

本次調查案件檢體係七十四年五、六月間購自台北市、縣之藥房、藥局，總計 100 件，Econazole Nitrate 軟膏：國產品 47 件，輸入品 6 件，Miconazole Nitrate 軟膏：國產品 18 件，輸入品 3 件，Isoconazole Nitrate 軟膏：國產品 2

件，輸入品 1 件，Tioconazole 軟膏：國產品 4 件，以上四類軟膏依高效液相層析法其含量均合於標誌量之  $\pm 10\%$  以內；而 Clotrimazole 軟膏：國產品 10 件，輸入品 9 件，在 HPLC 圖譜中均出現交叉波峰，其原因尚待進一步研討，逕輔以 Sodium lauryl Sulfate Solution 滴定法，結果輸入品 9 件全數合於標誌量之  $\pm 10\%$ ，而國產品 10 件中有 3 件含量低於標誌量之 90%，為不合格，占總數 3%。

由此可見本類軟膏在國內之品質管制尚稱良好，只有少數須再加強。

### 參考文獻

1. 李榆澤、周秀冠、徐廷光、1985. 利用高效液相層析法測定 Imidazole 類之抗黴製劑。藥物食品檢驗局調查研究年報，4，9~15.
2. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 1985. The Pharmacopeia of United States of America, XXI Revision, pp. 236-237. Washington, D.C.

市售抗黴軟膏調查

## INVESTIGATION ON THE QUALITY OF ANTIFUNGAL OINTMENTS ON THE MARKET

SHOU-GUAN CHOU, TING-GUANG SHYU AND CHING-YAO CHUANG

### ABSTRACT

One hundred samples of imidazole antifungal ointments, including 81 domestic products and 19 imported products, were taken from drug-stores in Taipei area.

All samples without clotrimazole ingredient were analyzed with a high performance liquid chromatography method described in the Annual

Report of FDB No. 4 1984, whereas for the samples containing clotrimazole, they were analyzed by using an aqueous titration method described in USP XXI.

Except three domestic products, all of the other samples were found to be within 90% to 110% of labeled amount.