

市售一般製劑污染青黴素之調查報告

柯錫津 羅美顯*

藥物食品檢驗局第二組

*藥物食品檢驗局研究員室

為瞭解目前台灣地區市售一般製劑青黴素污染情況，於73年12月間至全省各縣市抽購領有青黴素類許可證之藥廠所產製之一般製劑檢體計261件，利用微生物平板檢定法測定^{1,2,3}，檢出之靈敏度可達25 ppb。檢出結果為261件檢體中51件檢體遭受青黴素污染，陽性率達19.54%。

依據71年5月26日發佈之「優良藥品製造標準⁴」，對生產青黴素類藥廠，其青黴素類藥品之製造、加工、分裝等作業場所應與其他藥品之有關場所分開，其空氣處理系統亦應各自獨立，另必要時亦應對非青黴素類製品檢驗確定未被青黴素類藥品污染。為配合政府此項規定，加強品質管制及避免使用者引起不必要之副作用，因此急需建立製劑中青黴素污染程度之標準檢驗法，藉以輔導製造業在製程上之管制，以期提升藥品品質，來確保使用者的安全。

因此在73年度即針對領有青黴素類許可證之製造廠所生產之一般製劑抽驗了解青黴素污染之情形，發現污染率高達15.67%（表一），本年度即針對去年有嫌疑之廠商再行抽驗，以明瞭廠商一年來改進情形。

在抽驗之261件檢體中發現受青黴素類污染者有51件，污染率19.54%。一若以廠別分析如表

表一 73年度抽驗藥品之青黴素類污染率

廠 別	抽驗件數	污 染 程 度	
		污染件數	污染率(%)
本國資廠	226	45	19.9
外資廠	73	2	2.7
輸 入	1	0	0
總 計	300	47	15.67

表二 74年度抽驗藥品之青黴素類污染率

廠 別	抽驗件數	污 染 程 度	
		污染件數	污染率(%)
本國資廠	223	51	22.87
外資廠	38	0	0
總 計	261	51	19.54

表三 74年度各種不同劑型之抽驗藥品的青黴素類污染率

劑 型	抽驗件數	污 染 程 度	
		污染件數	污染率(%)
錠 劑	185	30	16.22
膠 囊	60	19	31.67
顆 粒	5	2	40
丸 劑	6	0	0
粉 末	3	0	0
液 劑	2	0	0
合 計	261	51	19.54

二所示：國資廠污染率為22.87%（51 / 223）而外資廠污染率0%（0 / 38）。一若以劑型別分析如表三所示：錠劑抽驗件數185件，污染件數30件，污染率為16.22%（30 / 185），膠囊劑抽驗件數60件，污染率為31.67%（19 / 60），顆粒劑抽驗件數5件，污染件數2件，污染率為40%（2 / 5），其餘丸、粉、液劑等皆未檢出受到污染。一依照優良藥品製造標準規範規定⁴，青黴素類係指Penicillins, Ampicillin, Amoxicillin三種而言，本實驗即針對此類抗生素予以測試。由表一可以概略瞭解到外資廠其生產設備及作業場所之品質管制優於本國資廠，因此在現階段亟須加強輔導

業者，以防止藥品受到污染，尤其是製造場所與空調系統應完全與其他藥品分開，才能使其他藥品受污染機會降至最低。

三雖依照表三，顆粒劑之污染率高達 40 % (2 / 5) 惟檢體數量過少，在統計上欠缺意義。從錠劑與膠囊劑別來看，顯然以膠囊劑較易受到污染，探究其因可能係一般工廠目前生產青黴素類製劑大部份以膠囊劑為多，而在製造一般膠囊劑又可能共用同一部充填機 (Filling Machine)，故膠囊劑受到污染機會才會有偏高現象，另外造成污染之因，推測可能是空調系統未獨立以及製造原料在購入之前即受污染所造成的，因此藥廠製造場所之獨立性及防止一些可能遭受污染之外在因素，實在非常重要的。

三本報告係繼 73 年度之追蹤調查，在 73 年度檢出污染率為 15.67 %，而今年度之檢出率却高達 19.54 %。究其因可能是今年度之檢體大部份是依照去年度被檢出嫌疑廠商之製劑進行取樣，由此結果

可以反映出問題仍然存在，顯然有些廠商經過一年仍未能改進，因此除了要求它在製程上加強管理外，必要時應赴製造現場採樣作進一步檢討，究竟是在製程的那一步驟遭致污染。

參考文獻

1. Code of Federal Regulation. 1980. Title 21, Sec 436, 105.
2. FDA. 1978. Detection of Pencillin G in Milk. Ch. 20 in *Bacteriological Analytical Manual*.
3. 丹野憲二・關口道子・五十嵐友・齊藤文一・內部博泰．1982．樹脂カラムを用いた畜産食品中残留ペニシリンの分析法．食衛誌，23(2)，149-153。
4. 優良藥品製造標準，71. 5. 26 經濟部經(七一) 2 字第 0581 號暨行政院衛生署藥字第 380086 號令發布。

DETECTION OF PENICILLIN CONTAMINATION IN GENERAL PRODUCTS

HSI-CHIN KO AND MEI-SHIEN LO*

ABSTRACT

In order to investigate the situation of penicillin contamination, we made random purchases of 261 samples manufactured by the licenced factory of penicillin making in Taiwan

area during Dec., 1984. By microbial plate method, of which sensitivity is 25 ppb, 51 among 261 samples were contaminated by penicillin, amounting to 19.54% of the total.