

# 市售 Piroxicam 膠囊之溶離度試驗及其品質調查

林宗昌 徐廷光 莊清堯 羅美顯

第一組

摘要

本調查於 75 年 9 月至 12 月自全省各縣市藥房抽購 Piroxicam 膠囊檢體五十件，依據 USP XXI, Second Supplement 溶離度試驗、含量測定之方法及 ChP III 之內容量差異試驗之方法予以試驗判定。結果溶離度試驗不合格者十八件，不合格率佔 36%，其中一件含量測定亦不合格（不合格率佔 2%），內容量差異試驗均為合格。

鍵語：Piroxicam，溶離度試驗，含量測定，高效液相層析法。

## 前言

藥品在服用之後，必須先經崩散、溶離，才能為人體所吸收，達到適當的血中濃度，發揮其療效。故在品質管制上，即使均一度試驗，含量測定項等均符合規定，但若無適切的溶離度，則仍無法達到良好之生體可用率而造成治療上的障礙。因此溶離度試驗在藥品之品管上日益受到重視。

藥品品質的評估，以往一向以有效成分的鑑別、含量測定、硬度、重量差異、均一度以及崩散度試驗為基準，並未包含溶離度試驗在內。

為了解現階段市售 Piroxicam 膠囊之溶離度試驗及其品質是本調查之目的。

## 材料及方法

一、材料：全省各地藥房抽購之 Piroxicam 膠囊檢體 50 件。

二、方法：

(一)溶離度試驗及含量測定項依據 USP

XXI, Second Supplement 所載方法予以檢驗<sup>1</sup>。

1. 溶離度試驗：

Medium: simulated gastric fluid TS, prepared without pepsin; 900 ml.

Apparatus I: 50 rpm.

Time: 45 minutes.

2. 含量測定：

HPLC conditions:

(1) Column:  $\mu$ -Bondapak C18, 3.9mm ID  $\times$  30cm, Waters.

(2) Mobile phase: Dissolve 4.246g of anhydrous citric acid and 2.94g of dibasic sodium phosphate in 550 ml of water. Dilute with methanol to make 1000ml.

(3) Detector: 254nm, 0.1 AUFS.

(4) Flow rate: 1.2 ml per minute.

(5) Injection volume: 25  $\mu$ l.

(6) Chart speed: 0.5cm per minute.

(二)內容量差異依據 ChP III 所載方法予以檢驗<sup>2</sup>。

市售Piroxicam膠囊之溶離度試驗及其品質調查

結果與討論

此次品質調查，全部檢體之內容量差異試驗均合格，而溶離度試驗則係依 USP XXI 規定判定，詳見表一。50 件檢體中溶離度試驗不合格者 18 件，不合格率為 36%。含量測定項不合格者 1 件，不合格率為 2%，見表二。若以廠牌為單位，計有國產 26 家，輸入 1 家，共 27 廠牌，其中不合格者 11 廠牌，全為國產品，不合格率為 40.7%，比率相當高，品質堪慮，見表三。

觀察實驗情形，發現依 USP XXI 規定操作，部分檢體膠囊並未溶解以致有效成分無法釋出，另有部分檢體膠囊雖已溶解，膠囊內容物仍成塊狀，並未崩散，以致含量測定項雖僅

表一 溶離度試驗結果及判定基準

判定基準 USP XXI	取樣數 (粒)	判定結果	
		適	不適
S <sub>1</sub>	6	27	23
S <sub>2</sub>	6	5	18
S <sub>3</sub>	12	0	18
總計		32	18

S<sub>1</sub>: 6 粒之溶離度均為標誌量之 80% 以上者為適。

S<sub>2</sub>: 12 粒之平均溶離度大於或等於標誌量之 75%，且無一在 60% 以下者為適。

S<sub>3</sub>: 24 粒之平均溶離度大於或等於標誌量之 75%，且在 60% 以下者不超過 2 粒為適。

表二 以件數區分之各項檢驗結果

檢體類別	總件數	內容量差異		溶離度試驗		含量測度		合計	
		不合格件數	不合格百分比	不合格件數	不合格百分比	不合格件數	不合格百分比	不合格件數	不合格百分比
國產	45	0	0	18	40%	1	2.2%	18	40%
輸入	5	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	50	0	0	18	36%	1	2%	18	36%

表三 以廠牌區分之各項檢驗結果

檢體類別	總廠牌數	內容量差異		溶離度試驗		含量測度		合計	
		不合格廠牌數	不合格百分比	不合格廠牌數	不合格百分比	不合格廠牌數	不合格百分比	不合格廠牌數	不合格百分比
國產	26	0	0	11	42.3%	1	3.8%	11	42.3%
輸入	1	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	27	0	0	11	40.7%	1	3.7%	11	40.7%

有 2% 不合格，但溶離度試驗項不合格率卻高達 36%，此結果顯示：即使成分含量足夠的藥品，卻不一定有良好的生體可用率，所以同為含量合格的藥品，其所能達到的生體可用率卻有很大的差別。因此，製藥業者應就影響溶離度試驗之各項因素，如：膠囊的組成成分、處

方的內容設計等詳加研討改進，以期製造出優良藥品，維護全民的健康。

參考文獻

1. The United States Pharmacopeial Convention, 1985, The United States

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. FDB)

Pharmacopeia, 21 th revision, and  
The National Farmulary, 16 th Edi-  
tion, Supplement 2, pp. 154-155.

Rockville, MD.

2. 衛生署中華藥典編修委員會. 1980. 中華藥  
典第三版. 第 54 頁.

## EVALUATION ON DISSOLUTION QUALITY OF PIROXICAM CAPSULES FROM DOMESTIC MARKET

CHUNG-CHANG LIN, TING-GUANG SHYU, CHING-YAO CHUANG AND  
MEI-SHIEN LO

### ABSTRACT

Fifty samples of commercial piroxicam capsules were collected between September and December 1986. All samples were evaluated on weight variation dissolution and strength according to the methods described in the ChP III and the

USP XXI Second Supplement.

All samples met weight variation test. On the other hand, 18 samples failed to meet USP requirements for dissolution test, including one with assay result out of compendial limits.