

藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 152-153, 1989
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C. 7: 152-153, 1989

市售 Acetaminophen 複方製劑品質調查

鄒政君 徐廷光 孫慈悌

第一組

Acetaminophen 為一種非固醇類抗炎藥物 (Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs, NSAID)，因具有強力的解熱、止痛作用，且副作用較低，故為解熱止痛劑中最常使用的非 Pyrin 系藥物，舉凡綜合感冒劑、解熱退燒劑、一般止痛劑等均常加入，有時亦與肌肉鬆弛劑、鎮靜、鎮痙等劑合用。目前市售含 acetaminophen 的處方及品牌不勝枚舉，鑑於 GMP 制度尚未完全推行至各廠，在品管上良莠不齊，本局曾於七十五年度對市售 acetaminophen 單方製劑之品質作一全面調查，但對於含 acetaminophen 之複方製劑，其品牌與種類更為複雜，且與其他藥物共同配方，其品質良窳影響藥效更為顯著，本局遂再於七十五年初進行此項重點調查計劃。

將檢體以甲醇溶出主成分，並稀釋為 0.5 mg/ml 之濃度。另將標準品以甲醇溶解，並稀釋成與檢體溶液相同的濃度。以逆相高效液相層析法分析之。採用 μ -Bondapak C₁₈ (Waters, 4mm I. D. $\times$ 250mm, 10 μ m) 層析管柱，甲醇：1%醋酸 (3：7) 為移動相，於紫外光波長 254nm 偵測。由波峯之滯留時間與高度鑑別及定量檢體中之 Acetaminophen。另外亦視檢體之劑型依中華藥典 (Ch. P. III)¹ 一般規定檢查法進行重量 (內容量) 差異、崩散度等試驗。

於七十五年初至台灣地區藥局、藥房共抽購 57 件檢體，其中國產品 51 件 (31 品牌)，輸入品 6 件 (2 品牌)。均為含 acetaminophen 之複方製劑，與其配方者多為解熱、止痛、鎮靜催眠、肌肉鬆弛劑等成分。

全部檢體在重量 (內容量) 差異及/或崩散度試驗項均合格。至於 Acetaminophen 之含量，57 件檢體有 3 件不合格 (非標誌量之 90.0-110.0%)，占總件數之 5.3%。依劑型區

分，則各檢體之不合格率如表一，不合格之 3 件均為國產之糖漿劑，占其件數之 30%。若與本局七十五年度調查市售 Acetaminophen 單方製劑之結果相較，七十五年度抽購之檢體數 (132 件) 較多，且均為錠劑，僅 2 件 (1.5%) 不合格。而本次調查劑型種類較多，但各劑型之檢體數又較少，至不合格率略高，但均集中在糖漿劑。

如分析各檢體含量測定值之分布情形 (表二)，不合格者含量均為偏高，其中有 2 件超過標誌量之 120%。而合格檢體中，有 26 件 (約占合格者之半數) 落於標誌量 95.0-105.0% 之間，符合美國藥典² 對 Acetaminophen 單方製劑含量範圍之規定。

在國產品中，如依實施 GMP 與否之廠家分類，比較其含量分布情形 (表三)，不合格者

表一 不同劑型檢體之分布與不合格率

劑型	檢體數	不合格數	不合格率 (%)
錠劑	19	0	0
膠囊劑	17	0	0
顆粒/散劑	11	0	0
糖漿劑	10	3	30
合計	57	3	5.3

表二 各檢體 Acetaminophen 含量之分布

Acetaminophen 含量 (標誌量%)	件數	百分率 (%)
90.0-95.0	18	31.6
95.0-100.0	16	28.1
100.0-105.0	10	17.5
105.0-110.0	10	17.5
110.0-120.0	1	1.8
120.0-130.0	2	3.5
合計	57	100.0

市售Acetaminophen複方製劑品質調查

表三 依廠別分類，各檢體Acetaminophen含量之分布

廠 別 含 量 件 (標誌量%) 數	GMP廠	非 GMP 廠	輸入廠
95.0-105.0	13	12	1
90.0- 95.0 或 105.0-110.0	7	16	5
110.0-130.0	0	3	0
合 計	20	31	6

均來自未實施 GMP 之廠家，而合格者中，又以

已實施 GMP 廠之含量較集中在標誌量 95.0-105.0%之間，顯示 GMP 制度之推行確有助於藥品品質之提昇。

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. 衛生署，台北。
2. United States Pharmacopeial Convention, Inc., 1985. The United States Pharmacopeia, 21st Rev. -National Formulary 16th Ed., pp. 13-14, Rockville, Md.

SURVEY ON THE QUALITY OF COMMERCIAL COMPOUND ACETAMINOPHEN PREPARATIONS

MEIR-CHYUN TZOU, TING-GUANG SHYU AND TSI-TEE SUEN

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

To survey the quality of commercial compound acetaminophen preparations, we purchased 57 samples randomly from drugstores in Taiwan area during 1986. All samples were qualitatively and quantitatively analyzed by using a High-Performance Liquid Chromatographic (HPLC)

method. They were also subjected to "General Tests" specified in Ch. P. III. The results indicated that all samples passed the General Tests. As for assay, three of them failed to meet the regulation requirement-90.0 to 110.0% of the labelled amount.