

藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 156-157, 1989
Ann. Rept. NLFD Taiwan R.O.C 7: 156-157, 1989

Angle

市售雙氧水品質調查

許清萍 徐廷光 孫慈悌

第一組

本調查係為了解市面所銷售的幾種家庭常備外用消毒清潔液之品質概況而選定進行抽購調查的品目之一。過氧化氫液為一種強氧化劑，一般家庭常用者為 3% 水溶液，通稱雙氧水，主要利用其接觸到組織即釋出氧分子之特性，將死組織及菌囊分離而達到清潔消毒之目的。由於其性質相當不安定，極易受氧化性有機物、部份金屬及鹼性所破壞，降低有效氧之含量而失去效用；而濃度過高時，施用於皮膚及黏膜上則會引起刺激性灼燒，產生白色焦痂¹；因此，雙氧水中過氧化氫含量需加以控制，藥典中規定其含量以 2.5% 至 3.5% (W/W) 為準^{2,3}。乃於七十六年上半年分赴北部地區：包括宜蘭縣市、基隆市、台北縣、市及桃園市各藥局及藥房抽購了分屬七家製造廠製造的雙氧水檢體共五十件，依美國藥典第二十一版收載之 HYDROGEN PEROXIDE TOPICAL SOLUTION 品目下之鑑別及含量測定方法進行檢驗分析。結果發現，五十件檢體中有十件不符合藥典規定之 H₂O₂ 含量應在 2.5%~3.5% (W/W) 的合格範圍，占全部

檢體之 20.0%；合格檢體則占 80.0% (見表一)。經分析各廠檢體含量分佈頻率，發現不合格檢體主要集中於編號 C、D 兩家製藥廠所產製者，共九件。經檢視該二廠之檢體標示，其批號均不確實，各自分別印刷同一批號，而由有關資料顯示，該二廠均尚未確定其實施 GMP——優良藥品製造標準之意願。由市場占有率幾達二分之一的 G 廠所抽驗之廿一件檢體中，有一件不符規格，惟同時於同地區另一藥局所購得之同批號產品，其檢驗結果則合格。推測此差異形成之原因，可能是銷售者儲存不當所致。

由此調查可得如下結論：

一、實施 GMP 之製造廠，其產品均有一定之品質保證。消費者選購時宜注意其標示是否明確，是否為實施優良藥品製造標準之廠所製造者，以保障自己的權益及安全。

二、建議加強對藥品販售業者之督導，提醒業者注意藥品之儲存條件，以避免高品質之 GMP 產品因疏忽而致品質低落變成劣藥。

表一 各廠檢體檢驗結果

| 廠別 檢體數量 檢驗結果 | A | | B | | C | | D | | E | | F | | G | | 總計 | |
|--------------------|----|-----|----|-----|-----|-----|------|----|----|-----|----|-----|------|------|----|-----|
| | 件數 | % | 件數 | % | 件數 | % | 件數 | % | 件數 | % | 件數 | % | 件數 | % | 件數 | % |
| 合格* | 1 | 100 | 2 | 100 | 0 | 0 | 3 | 50 | 7 | 100 | 6 | 100 | 21 | 95.5 | 40 | 80 |
| 不合格 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6** | 100 | 3*** | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1*** | 4.5 | 10 | 20 |
| 合計 | 1 | 2 | 2 | 4 | 6 | 12 | 6 | 12 | 7 | 14 | 6 | 12 | 22 | 44 | 50 | 100 |

* 檢體之 H₂O₂ 含量在藥典規定之 2.5%~3.5% (W/W) 範圍內

** 檢體之 H₂O₂ 含量高於 3.5% (W/W)

*** 檢體之 H₂O₂ 含量低於 2.5% (W/W)

市售雙氧水品質調查

參考文獻

1. James E. T. Reynolds 1982. Martindale, The Extra Pharmacopoeia, Twenty-eighth Edi. p. 1232. The Pharmaceutical Press, London.
2. The United States Pharmacopeial Convention, Inc., 1985. The Pharmacopoeia of United States of America, Twenty-first Revision, p. 510, Washington DC.
3. 中華藥典編修委員會, 1980 中華藥典第三版, p.263.

QUALITY INVESTIGATION ON THE MARKETING HYDROGEN PEROXIDE TOPICAL SOLUTION

CHING-PING HSU, TING-GUANG HSYU AND TSI-TEE SUEN

DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

ABSTRACT

To understand the quality of topical disinfectant preparations on market, fifty samples of commercial topical solutions of Hydrogen Peroxide in Taiwan area were purchased and analyzed. The method used is according to the monograph in the USP XXI, p. 510. The results indicate that 20% of the samples do not meet the standard requirement which is between 2.5% and 3.5% of the H_2O_2 content. It was found that the failed preparations were produced

by two pharmaceutical manufacturers which still have not implement the GMP (Good Manufacture Practice) system in their factories.

Two conclusions were obtained as follows:

1. Consumers should consider if the drug maker is a GMP manufacturer.
2. It is important to educate the seller how to avoid the degradation of H_2O_2 preparations.