

藥物食品檢驗局調查研究年報 7: 167-168, 1989  
Ann. Rept. NLFID Taiwan R.O.C. 7: 167-168, 1989

# 市售 Naproxen 製劑之品質調查

何 智 徐廷光 孫慈悌

## 第 一 組

Naproxen 主要供消炎、鎮痛、解熱之用，對各種類疼痛有長效性作用。本品口服後可迅速由胃腸道吸收，在二到四小時後在血液中達到最高濃度，且維持長時間有效濃度。本品副作用少，較少有 Aspirin 所造成的胃腸障礙及比林系劑的過敏現象<sup>1,2</sup>。目前市售含 Naproxen 的製劑種類及品牌雖多，但有鑑於 GMP 制度尚未完全推行到各製藥廠，在品管上恐有良莠不齊之現象而影響國民用藥，於七十五年底赴台灣地區各地展開抽購調查工作。

本次共抽購 Naproxen 製劑二十三件，並依據美國藥典(USP X X I 版)之檢驗方法進行鑑別及含量測定<sup>3</sup>工作；中華藥典中有關重量差異之規定<sup>4</sup>，則作為該項試驗之依據。一、含量測定及鑑別：精確稱取適量之 USP, Naproxen R.S. 溶於甲醇中，稀釋成約 5.0  $\mu\text{g}/\text{ml}$  之濃度，作為標準溶液。另精確稱取二十粒以上之檢品藥錠或膠囊(藥錠磨成微細粉末；膜衣小心除去)；精確稱取相當於 250 mg, Naproxen 之檢品粉末，置於 250 ml 之容量瓶中，加入約 80 ml 之甲醇，塞口後用振盪器振搖約一小時，以甲醇稀釋至 250 ml 標線，混勻後過濾，棄去 10 ml 之初濾液，取其後之濾液 5 ml，稀釋至 100 ml，製成檢品溶液。以甲醇作為空白溶液(blank)，相繼測定前述標準品溶液及檢品溶液在波長 332 nm 處之吸光值；亦繪取上述溶液在 370 至 280 nm 波長範圍內之光譜圖，以圖上之最高及最低吸光波長之相似性作為鑑別依據。含量測定之計算公式為  $5C(Au/As)$ ，式中之 C 為標準品溶液之實際濃度值(C之單位為  $\mu\text{g}/\text{ml}$ )；As 及 Au 分別為標準品溶液及檢品溶液吸光值。

藥品品質之良窳，是以有效成分之鑑別、

含量測定等化學試驗與重量差異、崩散度等物理試驗為評估基準<sup>4</sup>。本次抽購之二十三件檢體全部屬於國產品，除了一件在重量差異及含量測定兩項檢驗上不合格外，其餘均合格(見表一)，故不合格率僅 4.3%。在二十三件檢體中，由經濟部推動優良藥品製造準則小組評定為實施 GMP 之藥廠所生產之產品高達 16 件(佔

表一 抽購檢體之劑型及含量測定結果

編號	劑 型	含量測定
01	錠 劑	99.6%
02	錠 劑	97.3%
03	膜衣錠	104.7%
04	錠 劑	97.4%
05	錠 劑	95.7%
06	錠 劑	99.6%
07	膜衣錠	106.3%
08	錠 劑	99.7%
09	錠 劑	99.4%
10	錠 劑	100.1%
11	錠 劑	97.6%
12	膜衣錠	105.2%
13	錠 劑	97.0%
14	錠 劑	101.2%
15	錠 劑	98.1%
16	錠 劑	97.0%
17	錠 劑	95.2%
18	錠 劑	96.6%
19	錠 劑	82.7%
20	錠 劑	98.2%
21	錠 劑	98.7%
22	錠 劑	97.2%
23	錠 劑	97.8%

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

69.6%)，另有5件(佔21.7%)由GMP軟體已通過之藥廠所生產，這兩類藥廠所生產之產品經檢驗均符合規定，足見GMP制度之實施，對國內藥廠產品品質之提昇，效果顯著，其餘兩件檢體於抽購當時係非前述兩類藥廠所生產，其中一件合格而另一件不合格。

綜觀合格檢體之含量測定結果，其百分比之分配係由95.2至106.3，特別值得注意的是百分比落在由97.至101.2範圍內之檢體高達16件之多，佔22件合格檢體之72.7%，可見國內製藥業對本品之品管頗具水準。

### 參考文獻

1. G.K. McEvoy, 1987, "Drug Information" American Society of Hospital Pharmacists, p.p.942-946.
2. J.R. Boyd, 1982 "Drug: facts and comparisons", J.B.Lippincott company, p. 834.
3. United States Pharmacopeial Convention, Inc, 1985, "USP X X I".
4. 衛生署中藥典編修委員會, 1980 "中華藥典第三版附錄", p.p.53-55.

## INVESTIGATION ON THE QUALITY OF COMMERCIAL NAPROXEN PREPARATIONS IN TAIWAN AREA FOR THE FISCAL YEAR 1986

CHIH HO, TING-GUANG SHYU, TSI-TII SUEN  
DIVISION OF DRUG CHEMISTRY

### ABSTRACT

The Bureau purchased 23 samples of Naproxen Preparations from the drugstores in Taiwan Area. UV spectrophotometry was employed to analyze and identify the

active ingredient. Only one sample was in violation in accordance with the requirement: 90-110%, of the labeled amount.