

# Lysozyme 製劑效價之品質調查

陳作琳 何一芳 謝榮添 林嘉伯

## 第二組

為了解目前市售 Lysozyme 製劑之品質概況，於74年7月~75年6月再作此調查，其結果並與73年之調查結果作一比較。由全省21縣市之藥局、藥房、醫院及診所抽購含 Lysozyme 錠劑、顆粒、膠囊等之製劑，包括輸入及國產各廠牌，均不同批號（由於其時未規定標示有效期限及製造日期，故僅19件標示），每批各抽15粒（顆，或顆粒型30g），總計167件。參照日本藥局方外醫藥品成份規格1982之方法<sup>2</sup>，以 Lysozyme standard [日本國立衛生試驗所標準品，1mg of Lysozyme Standard contains 1.0mg Lysozyme (potency), control 835] 為標準品，並以 Micrococcus lysodeikticus 為基質，利用分光光度計(640nm)測定法測其

效價，其計算公式如下：

檢體百分率力價 =

$$\text{標準品力價} \times \frac{W_s \times (A_B - A_T)}{W_T \times (A_B - A_T)} \times \frac{\text{檢體每錠(膠囊)平均重量或顆粒每克量}}{\text{檢體標示力價}} \times 100\%$$

100%

(此計算公式與73年報告稍有不同，是因73年所取樣者為相同標示含量之錠劑，而此次取樣為不同劑型不同標示含量之製劑)。

$W_s$  : 稱取之標準品重。

$W_T$  : 稱取之檢體重。

$A_B$  : 磷酸鹽緩衝液(對照溶液)之吸光度

表一 市售國產及進口Lysozyme 製劑效價調查統計表

單位：件數(%)

力價範圍		< 90%	90-125%	> 125%	總計
製劑來源					
國產		22 (16.5%)	108 (81.2%)	3 (2.3%)	133
進口		2 (5.9%)	32 (94.1%)	0 (0%)	34
總計		24 (14.4%)	140 (83.8%)	3 (1.8%)	167

表二 市售Lysozyme製劑劑之效價調查統計表

單位：件數(%)

力價範圍		< 90%	90~125%	> 125%	總計
製劑來源	劑型				
國產	錠劑	20 (16.3%)	101 (82.1%)	2 (1.6%)	123
	顆粒	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	1
	膠囊	2 (22.2%)	7 (77.8%)	0 (0%)	9
進口	錠劑	1 (3.7%)	26 (96.3%)	0 (0%)	27
	顆粒	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)	2
	膠囊	1 (20%)	4 (80%)	0 (0%)	5

藥物食品檢驗局調查研究年報(Ann. Rept. NLFD)

表三 73年Lysozyme 製劑力價試驗結果分析表

標示含量比 檢體來源		*85%~115%	70%~85%	70%以下
		檢體百分率	檢體百分率	檢體百分率
國	產	61.1	6.6	23.3
輸	入	83.6	16.4	-
合	計	62.5	8.3	29.2

\*73年時Lysozyme製劑的合格範圍為85~115%標示含量(現今為90~125%標示含量方為合格)。

(Absorbance)。

$A_T$  : 檢體試液之吸光度。

$A_S$  : 標準液之吸光度。

測得力價相當於標示力價之90~125%者為合格標準。依國產品及輸入品分別予以統計並列表於後(見表1)。同時依其劑型之不同予以統計並列表於後(見表二)。

本次抽購檢體167件，其不合格率達16.2%，而其中國產品的不合格率更高達

18.8%，雖然此次合格率較73年稍有改變(見表三)，但仍明白顯示市售Lysozyme製劑品質堪慮有待改進。

### 參考文獻

1. 簡宏銘、游祥榮1983藥物食品檢驗局調查研究年報，3，87-89。
2. 日本藥局方外醫藥品成份規格1982，厚生省藥物局審查課監修 p. 73-74。

## AN INVESTIGATION ON POTENCY OF LYSOZYME PREPARATIONS IN TAIWAN AREA

TSO-LING CHEN, I-FANG HER, JUNG-TIAN HSIEH AND  
CHIA-PO LIN  
DIVISION OF PHARMACOBIOLOGY

### ABSTRACT

In order to understand the quality of Lysozyme preparation in Taiwan Area, 167 Lysozyme preparations were gathered randomly from different countries and cities of Taiwan. Among which, 133 samples were domestic and 34 imported, and the potency was analyzed quantitatively by

spectrophotomet Method, using *Micrococcus lysodeikticus* as substrate. In this test, only 140 samples (Ca, 83.8%), Included of 108 (Ca. 81.2%) in domestic samples and 32 (94.1%) in imported samples were met the 90~125% potency requirement of the government regulation.