

## 抗抑鬱藥及呼吸道用藥之品質監測

楊明玉 張淑涵 呂理福 黃明權 鄒玫君

研究檢驗組

### 摘要

本調查計畫以風險評估為原則，98年度選定抗抑鬱藥trazodone hydrochloride成分及呼吸道用藥loratadine與terbutaline sulfate成分之藥品進行品質監測。自民國98年1月至6月間委由全國各縣市衛生局，赴轄區內醫院診所、藥局及製藥廠抽驗市售檢體共32件，其中trazodone hydrochloride成分者11件(均屬國產)；loratadine成分者14件(國產11件，輸入3件)；terbutaline sulfate成分者7件(均屬國產)。參照中華藥典第六版及美國藥典第31版之檢驗規格及方法，進行一般檢查(外觀、平均重量(內容量))、主成分鑑別、溶離度試驗、含量均一度試驗及含量測定等項目檢驗。檢驗結果均符合規定。

**關鍵詞：**抗抑鬱藥、呼吸道用藥、trazodone hydrochloride、loratadine、terbutaline sulfate

### 前言

藥品之品質管理，除須嚴格之上市前查驗登記審查及檢驗外，亦經由主動監測方式，執行上市後產品抽樣檢驗，以確保藥品之品質，保障民眾健康及用藥安全。本局自71年起即啟動「市售藥品品質調查計畫」，每年透過風險評估機制選擇特定品項，經由各醫院、診所或社區之藥局、藥房等藥品通路進行市售產品之品質抽驗。85年起接受行政院消保會建議，轉型為市售藥品品質比較檢驗計畫。93年起本局整合地方縣市衛生局資源，將所執行之「市售藥品品質比較檢驗計畫」規劃為全國性之「藥品品質監測計畫」。

歷年來所抽樣之藥品劑型類別包括錠劑、膠囊、液劑、軟膏、乳膏、凝膠與原料藥等7大劑型，涵蓋14種藥理作用之藥品。自71年至97年間所執行之品質調查項目包括產品外觀、重量差異、主成分鑑別、含量測定及視需要檢驗其溶離度與含量均一度，期間共執行135個調查品項。其品質監測結果依國內藥廠推動執行GMP之時

程進行分析探討，區分為推動執行GMP制度時期(71~78年)、後續實施GMP時期(79~89年)，執行cGMP制度時期(90~96年)等三個時期。含量測定檢驗部分，三個時期不合格率分別為5.9%、4.0%及0.6%。至於溶離度試驗部分，不合格率在三個時期則分別為21.7%、11.7%及1.7%。隨者GMP執行程度之深入及落實，藥品品質有大幅提升。

98年度仍承襲歷年對上市後藥品之品質把關工作，持續執行品質監測計畫，以使用頻率、健保藥價調查交易偏低者及核准許可證張數等風險因子為考量，選定抗抑鬱藥trazodone hydrochloride成分及呼吸道用藥loratadine或terbutaline sulfate成分進行品質監測。所得結果可供施政參考，並提高醫護人員對用藥安全的警覺性。

### 材料與方法

#### 一、材料

(-)檢體來源：由台北市、高雄市政府衛生局及

各縣市衛生局就轄區內醫院診所、藥局及製藥廠抽驗，共抽得檢體33件。

(二)對照標準品：trazodone hydrochloride、loratadine、terbutaline sulfate均為USP級標準品。

(三)試藥：磷酸二氫銨、磷酸氫二鉀、鹽酸、磷酸、硫酸、ammonium formate、formic acid、sodium 1-hexanesulfonate均採試藥特級。甲醇、乙腈採HPLC級，濾膜(Nylon，孔徑0.45 μm)。

(四)儀器裝置：

1. 高效液相層析儀

- 1.1. 幫浦：1100 series (Agilent)
- 1.2. 自動注入器：1100 series (Agilent)
- 1.3. UV 檢測器：1100 DAD/MWD longlife-C (Agilent)
- 1.4. 記錄器：Chemstation rev. A09.01 (1206) (Agilent)

2. 溶離試驗機/分光光譜儀

- 2.1. 溶離試驗機：PTWS (Pharma Test)、VK-7000 (VANKEL)、Logan (DTV 678A)
- 2.2. 分光光譜儀：HP8453 (HP)

3. pH meter

- 3.1. pH meter：Metrohm 713 (Metrohm)

## 二、實驗方法

(一)Trazodone hydrochloride

1. 鑑別、含量均一度試驗與含量測定

1.1. 0.01 N HCl之配製

取鹽酸8.5 mL，加水稀釋至1000 mL。取此溶液100 mL，加水稀釋至1000 mL。

1.2. pH 6.0 磷酸鹽緩衝溶液之配製

稱取磷酸二氫銨(NH<sub>4</sub>H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)約1.15 g，加水1000 mL使溶，用2 N氫氧化鈉調整其pH值為6.0。

1.3. 移動相溶液之配製

取甲醇：pH 6.0磷酸鹽緩衝溶液(3：1)

混液，過濾並予脫氣處理，供作移動相溶液。

1.4. 標準品儲備溶液之配製

取預經在105°C，50毫米汞柱壓力下，乾燥3小時之trazodone hydrochloride標準品約10 mg，精確稱定，置於50-mL容量瓶中，以0.01 N HCl溶解並定容，供作標準品儲備溶液。

1.5. 標準品溶液之配製

取上述1.4.標準品儲備溶液分別量取4.0、4.5、5.0、5.5及6.0 mL，各置於10-mL容量瓶中，以0.01 N HCl定容，混勻後以濾膜過濾，供作標準品溶液。

1.6. 檢品溶液之配製

1.6.1. 鑑別及含量測定

取檢品20粒稱重後研成細粉，取相當於trazodone hydrochloride約10 mg之粉末，精確稱定，置100-mL容量瓶中，加0.01 N HCl 50 mL溶解，超音波震盪，再加0.01 N HCl定容後以濾膜過濾，供作檢品溶液。

1.6.2 含量均一度試驗

取檢品10粒，分別置於50-mL容量瓶中，加0.01 N HCl 25 mL，超音波震盪30分鐘後，再加0.01 N HCl定容後以濾膜過濾，供作檢品溶液。

1.7. 分析條件

層析管：Waters C18 column，4.6 mm × 100 mm，充填粒徑3 μm

管柱控溫：25°C

檢出器波長：246 nm

移動相：依1.3.節所調配之溶液

流速：1.5 mL/min

注射體積：20 μL

1.8. 標準曲線之製作

取上述1.5.標準品溶液，每次20 μL分別注入高效液相層析儀，由積分儀之

波峰面積與濃度作圖，經線性回歸分析後，製作標準曲線。

### 1.9. 測定法及計算式

取上述1.5.標準品溶液及1.6.檢品溶液各20  $\mu\text{L}$ ，分別注入高效液相層析儀，就檢品溶液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並由標準曲線中求得trazodone hydrochloride之含量，計算式如下：

檢品中trazodone hydrochloride之含量(%) =  $X/M \times 100\%$

X：由標準曲線中求得trazodone hydrochloride之濃度( $\mu\text{g/mL}$ )

M：檢品溶液理論濃度( $\mu\text{g/mL}$ )

## 2. 溶離度試驗

### 2.1. 標準品儲備溶液之配製

取預經在105 $^{\circ}\text{C}$ ，50毫米汞柱壓力下，乾燥3小時之trazodone hydrochloride標準品約10 mg，精確稱定，置於50-mL容量瓶中，加0.01 N HCl溶解並定容，供作標準品儲備溶液。

### 2.2. 標準品溶液之配製

取上述2.1.標準品儲備溶液分別量取0.4、0.8、1.6、2.0、4.0及4.8 mL，各置於20-mL容量瓶中，加0.01 N HCl定容，混勻後以濾膜過濾，供作標準品溶液。

### 2.3. 溶離條件：

溶媒：0.01 N HCl

體積：900 mL

裝置：Apparatus II；Paddle

轉速：50 rpm

溫度：37  $\pm$  0.5 $^{\circ}\text{C}$

取樣時間：60 min

### 2.4. 分析條件：同1.7.節

### 2.5. 標準曲線之製作：同1.8.節

### 2.6. 測定法及計算式：同1.9.節

## (二)Loratadine

### 1. 鑑別、含量均一度試驗與含量測定

#### 1.1. 0.05 N HCl溶液之配製

取鹽酸85 mL，加水稀釋至1000 mL。取此溶液50 mL，加水稀釋至1000 mL。

#### 1.2. 0.01 M $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 溶液之配製

稱取磷酸氫二鉀( $\text{K}_2\text{H}_2\text{PO}_4$ )約1.74 g，加水1000 mL使溶。

#### 1.3. 0.6 M $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 溶液之配製

稱取磷酸氫二鉀( $\text{K}_2\text{H}_2\text{PO}_4$ )約105 g，加水1000 mL使溶。

#### 1.4. 稀釋溶液之配製

取0.05 N HCl溶液400 mL，再加入0.6 M  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 溶液80 mL，置於1000-mL容量瓶中，再加入甲醇及乙腈(1：1)之混合溶液定容，混合均勻。

#### 1.5. 移動相溶液之配製

取0.01 M  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 溶液700 mL，再加入甲醇600 mL及乙腈600 mL，混合均勻，並用10%  $\text{H}_3\text{PO}_4$ 調整其pH為7.2，再以濾膜過濾，濾液經脫氣處理，供作移動相溶液。

#### 1.6. 標準品儲備溶液之配製

取loratadine標準品約20 mg，精確稱定，置於25-mL容量瓶中，加稀釋溶液溶解並定容，供作標準品儲備溶液。

#### 1.7. 標準品溶液之配製

取上述1.6.標準品儲備溶液分別量取4.0、4.5、5.0、5.5及6.0 mL，各置於10-mL容量瓶中，加稀釋溶液定容，混勻後以濾膜過濾，供作標準品溶液。

#### 1.8. 檢品溶液之配製

##### 1.8.1. 鑑別及含量測定

取檢品4粒稱重後研成細粉，置於100-mL容量瓶中，加0.05 N HCl 40 mL溶解，超音波震盪40分鐘後，加入甲醇及乙腈(1：1)之混合溶液30 mL，再加入0.6 M  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 溶液8 mL，再以超音波震盪5分鐘，最後再以甲醇及乙腈(1：1)之混合溶液定容後以濾膜過濾，供作檢品溶液。

### 1.8.2 含量均一度試驗

取檢品10粒，分別置於25-mL容量瓶中，加稀釋溶液20 mL，超音波震盪15分鐘後，加稀釋溶液定容後以濾膜過濾，供作檢品溶液。

### 1.9. 標準曲線之製作

取上述1.7.標準品溶液，每次15  $\mu$ L分別注入高效液相層析儀，由積分儀之波峰面積與濃度作圖，經線性回歸分析後，製作標準曲線。

### 2.0. 分析條件

層析管：Agilent C8 column，4.6 mm  $\times$  150 mm，充填粒徑5  $\mu$ m

管柱控溫：30 $^{\circ}$ C

檢出器波長：254 nm

移動相：依1.5.節所調配之溶液

流速：1.0 mL/min

注射體積：15  $\mu$ L

### 2.1. 測定法及計算式

取上述1.7.標準品溶液及1.8.檢品溶液各15  $\mu$ L，分別注入高效液相層析儀，就檢品溶液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並由標準曲線中求得loratadine之含量，計算式如下：

檢品中loratadine之含量(%) =  $X/M \times 100\%$

X：由標準曲線中求得loratadine之濃度( $\mu$ g/mL)

M：檢品溶液理論濃度( $\mu$ g/mL)

## 2. 溶離度試驗

### 2.1. 溶媒：0.1 N HCl之配製

取鹽酸8.5 mL，加水稀釋至1000 mL。

### 2.2. 標準品儲備溶液之配製

取loratadine標準品約10 mg，精確稱定，置於100-mL容量瓶中，加0.1 N HCl溶解並定容，供作標準品儲備溶液。

### 2.3. 標準品溶液之配製

取上述2.2.標準品儲備溶液分別量取1.0、2.0、3.5、5.0及6.0 mL，各置於50-mL容量瓶中，加0.1 N HCl定容，混勻後以濾膜過濾，供作標準品溶液。

### 2.4. 溶離條件：

溶媒：0.1 N HCl

體積：900 mL

裝置：Apparatus II；Paddle

轉速：50 rpm

溫度：37  $\pm$  0.5 $^{\circ}$ C

取樣時間：60 min

### 2.5. 標準曲線之製作

取上述2.3.標準品溶液，於波長282 nm測定其吸光度，由吸光度與濃度作圖，經線性回歸分析後，製作標準曲線。

### 2.6. 測定法及計算式

本試驗所得溶液，經取樣、過濾，按照紫外光吸光度測定法，於波長280 nm (Cell：1 cm) 附近呈最大吸收處測定其吸光度，以0.1 N HCl為對照，就檢品溶液與標準品溶液所得之吸光值，由標準曲線中求得loratadine之含量，計算式如下：

檢品中溶離loratadine之含量(%) =  $X/M \times 100\%$

X：由標準曲線中求得loratadine之濃度( $\mu$ g/mL)

M：檢品溶液理論濃度( $\mu$ g/mL)

## (三) Terbutaline sulfate

### 1. 鑑別、含量均一度試驗與含量測定

#### 1.1. Ion-pair溶液之配製

稱取ammonium formate約3.15 g置於1000-mL容量瓶中，加水900 mL，混合均勻，再以formic acid調整其pH值為3，再加入5.49 g之sodium 1-hexanesulfonate，溶解後以水定容，混合均勻。

#### 1.2. 0.05 N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>溶液之配製

取H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 1.4 mL置於1000-mL容量瓶中，以水定容，混合均勻。

### 1.3. 移動相溶液之配製

取Ion-pair溶液770 mL再加入甲醇230 mL，混合均勻，再以濾膜過濾，濾液經脫氣處理，供作移動相溶液。

### 1.4. 標準品儲備溶液之配製

取預經105°C乾燥3小時之terbutaline sulfate標準品約40 mg，精確稱定，置於20-mL容量瓶中，以移動相溶液溶解並定容。取此液10 mL置於100-mL容量瓶中，加入0.05 N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 10 mL，再以水定容，混合均勻，成為200 mg/L標準品儲備溶液。

### 1.5. 標準品溶液之配製

取上述1.4.標準品儲備溶液分別量取4.0、4.5、5.0、5.5及6.0 mL，各置於10-mL容量瓶中，以水定容，混勻後以濾膜過濾，供作標準品溶液。

### 1.6. 檢品溶液之配製

#### 1.6.1. 鑑別及含量測定

取檢品20粒稱重後研成細粉，取相當於terbutaline sulfate約10 mg之粉末，精確稱定，置於100-mL容量瓶中，以0.05 N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 10 mL溶解，再加水20 mL，超音波震盪15分鐘後，以水定容，混勻後以濾膜過濾，供作檢品溶液。

#### 1.6.2 含量均一度試驗

取檢品10粒，分別置於50-mL容量瓶中，加0.01 N HCl 25 mL，超音波震盪30分鐘後，再加0.01 N HCl定容後以濾膜過濾，供作檢品溶液。

### 1.7. 分析條件

層析管：Inertsil C18 column，4.6 mm × 150 mm，充填粒徑5 μm  
管柱控溫：25°C  
檢出器波長：276 nm

移動相：依1.3.節所調配之溶液

流速：1.0 mL/min

注射體積：20 μL

### 1.8. 標準曲線之製作

取上述1.5.標準品溶液，每次20 μL分別注入高效液相層析儀，由積分儀之波峰面積與濃度作圖，經線性回歸分析後，製作標準曲線。

### 1.9. 測定法及計算式

取上述1.5.標準品溶液及1.6.檢品溶液各20 μL，分別注入高效液相層析儀，就檢品溶液與標準品溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之。並由標準曲線中求得terbutaline sulfate之含量，計算式如下：

檢品中terbutaline sulfate之含量(%) =  $X/M \times 100\%$

X：由標準曲線中求得terbutaline sulfate之濃度(μg/mL)

M：檢品溶液理論濃度(μg/mL)

### 2. 溶離度試驗

#### 2.1. 標準品儲備溶液之配製

取預經105°C乾燥3小時之terbutaline sulfate標準品約10 mg，精確稱定，置於200-mL容量瓶中，以水溶解並定容，供作標準品儲備溶液。

#### 2.2. 標準品溶液之配製

取上述2.1.標準品儲備溶液分別量取0.2、0.5、1.0、2.0、3.0及4.0 mL，各置於20-mL容量瓶中，以0.01 N HCl定容，混勻後以濾膜過濾，供作標準品溶液。

#### 2.3. 溶離條件

溶媒：水

體積：900 mL

裝置：Apparatus I；Basket

轉速：100 rpm

溫度：37 ± 0.5°C

取樣時間：45 min

#### 2.4. 分析條件：同1.7.節

2.5. 標準曲線之製作：同1.8.節

2.6. 測定法及計算式：同1.9.節

## 結果與討論

為維護民眾用藥之品質及安全，本計畫為持續性之藥品上市後品質監測計畫，運用風險評估策略，結合中央、地方衛生機關及民間之檢驗量能，系統性地為各項藥品之品質把關，以確保產品之安全性及有效性，98年度選定抗抑鬱藥trazodone hydrochloride成分及呼吸道用藥loratadine或terbutaline sulfate成分進行品質監測，作為研訂藥品品質管理方向之參考，及保障民眾之健康安全。

本計畫之執行成果分析如下：

### 一、抽樣情形：

針對本計畫執行監測之項目，預先由衛生署西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢系統，查詢核准之固型製劑(錠劑)之藥品許可證張數，含trazodone hydrochloride成分者共11張；含loratadine成分者共14張；含terbutaline sulfate成分者共12張。

為使抽樣具代表性，本計畫遂以分區分階段方式進行抽樣，先由北中南各縣市衛生局抽樣市售之藥品，不足者再至製造廠源頭抽樣。其抽樣地點遍及全省及北高兩市之醫院診所、藥局及製藥廠(詳如表一)。抽樣已涵蓋整個藥品供應體系之下游與源頭。

98年度檢驗檢體共32件，分屬31張許可證，19家製造廠，國產17家，輸入2家。目前國內核准含trazodone hydrochloride藥品許可證之產品，已全數抽樣，共11件(均為國產)，分屬5家製造廠。含loratadine成分之錠劑，現有許可證14張，分屬10家製造廠，本次抽驗檢體14件(國產11件、輸入3件)分屬13張許可證，10家製造廠(國產8家、輸入2家)，其中2件相同產品為不同批號，抽驗檢體涵蓋目前生產該成分錠劑之製造廠。含terbutaline sulfate成分者，現有許可證12張，分屬11家製造廠，本次抽驗檢體因部分領有許可證之藥品無生產製造，僅抽得7件(均為國產)，分屬7家製造

廠，其他4家製造廠目前無生產製造，分別為永新、順生、臺灣汎生、台裕化學製藥廠(詳如表二)。

### 二、檢驗項目及判定依據

本計畫之檢驗項目為一般檢查(包含外觀、平均重量)、主成分鑑別、溶離度試驗、含量均一度試驗及含量測定。含trazodone hydrochloride成分之錠劑，其檢驗規格及方法係參照中華藥典第六版<sup>(1)</sup>，含loratadine或terbutaline sulfate成分之錠劑，其檢驗規格及方法係參照美國藥典第31版<sup>(2,3)</sup>之檢驗規格及方法。結果判定係依藥典之規格以判定。

### 三、檢驗結果

98年度抽驗含trazodone hydrochloride成分之錠劑共11件，各檢體經檢驗其溶離度試驗之檢驗結果均落在95%至102%之間，含量均一度試驗之檢驗結果均落在91%至105%之間，含量測定之檢驗結果均落在94%至102%之間，皆符合藥典之規範。

抽驗含loratadine成分之錠劑共14件，各檢體經檢驗其溶離度試驗之結果均落在98%至106%之間，含量均一度試驗之結果均落在92%至108%之間，含量測定之結果均落在98%至105%之間，皆符合藥典之規範。

抽驗含terbutaline sulfate成分之錠劑共7件，各檢體經檢驗其溶離度試驗結果均落在91%至102%之間，含量均一度結果均落在89%至104%之間，含量測定結果均落在94%至103%之間，皆符合藥典之規範。

### 四、結論

98年度監測計畫抗抑鬱藥trazodone hydrochloride成分及含呼吸道用藥含loratadine及terbutaline sulfate成分之錠劑，在外觀、平均重量、主成分鑑別、溶離度試驗、含量均一度試驗及含量測定等檢驗項目，檢驗結果均符合藥典規範，顯示此類產品之品質尚佳。本計畫為延續性之藥品上市後品質監測計畫，將持續監控上市後

抗抑鬱藥及呼吸道用藥之品質監測

表一、市售檢體依檢體來源及縣市分布統計表

成分 來源 件數 縣市名稱	Trazodone hydrochloride				Loratadine				Terbutaline sulfate				總計
	醫院 診所	藥 局	製 造 廠	小 計	醫院 衛生 所	藥 局	製 造 廠	小 計	醫 院	藥 局	製 造 廠	小 計	
臺北市	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臺北縣	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
桃園縣	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	3
新竹縣	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
新竹市	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
苗栗縣	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1
台中縣	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2	4
南投縣	0	0	2	2	1	0	0	1	0	0	1	1	4
彰化縣	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	2
雲林縣	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1
嘉義縣	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1
嘉義市	1	0	0	1	1	0	1	2	0	0	0	0	3
台南縣	0	0	1	1	0	1	1	2	0	0	0	0	3
台南市	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高雄市	2	0	0	2	0	1	0	1	0	0	0	0	3
高雄縣	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
屏東縣	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1
宜蘭縣	0	0	2	2	0	0	0	0	1	0	0	1	3
花蓮縣	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1
台東縣	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
澎湖縣	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
台中市	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
基隆市	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	3	1	7	11	6	4	4	14	1	1	5	7	32

表二、製劑許可證張數、製造廠廠數與抽驗檢體數分布表

		Trazodone hydrochloride			Loratadine			Terbutaline sulfate		
		國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計
許可證 (張)	核准	11	0	11	11	3	14	12	0	12
	抽驗檢體	11	0	11	10	3	13	7	0	7
製造廠 (家)	核准	5	0	5	8	2	10	11	0	11
	抽驗檢體	5	0	5	8	2	10	7*	0	7

\*：有4家製造廠，5張許可證無生產製造

產品之品質，以系統性之調查，執行全面性之檢測，並對生產藥品之製造廠定期進行查核，以確保民眾之健康安全。

### 參考文獻

1. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，p.1522-1523，附錄p37-40，行政院衛生署，台北。
2. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2008. The United States Pharmacopeia 31<sup>th</sup>, The National Formulary 26. P. 2547-2551, United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
3. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2008. The United States Pharmacopeia 31<sup>th</sup>, The National Formulary 26. P. 3345-3347, United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.

# Surveillance on the Quality of Marketed Antidepressant and Respiratory System Drugs Preparations in Taiwan

MING-YU YANG, SHU-HAN CHANG, LI-FU LIU, MING-CHUAN HUANG  
AND MEIR-CHYUN TZOU

Division of Research and Analysis

## ABSTRACT

In order to survey the quality of the marketed antidepressant and respiratory system drugs preparations in Taiwan area, a total of 32 samples, including trazodone hydrochloride antidepressant preparations, and loratadine or terbutaline sulfate respiratory system drugs preparations, were acquired from different counties and cities in Taiwan from January to June 2009. Samples were analyzed by the methods as described in the Ch. P. VI, USP 31 with authorized specifications. The items of analysis included the appearance, average weight, identification, assay, dissolution, and content uniformity. All samples met the compendia requirements for trazodone hydrochloride, loratadine and terbutaline sulfate.

**Key words:** antidepressant preparations, respiratory system drugs preparations, trazodone hydrochloride, loratadine, terbutaline sulfate