

96 年度抗生素製劑之品質監測調查結果

為瞭解市售抗生素安比西林 (Ampicillin) 膠囊、鹽酸氯林絲菌素 (Clindamycin HCl) 膠囊及安莫西林 (Amoxicillin) 三種製劑(膠囊、錠劑及懸浮糖漿乾粉劑) 等產品之品質，衛生署藥物食品檢驗局協調各衛生局至轄區內醫院、診所、藥局、製造廠或輸入代理商，共檢測抽樣檢體 174 件，包含國產 169 件，輸入 5 件，檢驗結果有 167 件皆符合藥典之規定，但安比西林膠囊有 1 件及安莫西林膠囊有 6 件檢體之溶離度不符合規定。該 7 件不合格產品分屬 6 家公司所生產，已由衛生局進行相關之行政處理，通知原製造廠進行下架回收及銷毀作業。

本計畫依據中華藥典第六版及抽驗產品之檢驗規格，進行抗生素膠囊之溶離度、含水量及力價的檢驗。所抽驗之抗生素膠囊，包含：安比西林 (Ampicillin) 膠囊 60 件、鹽酸氯林絲菌素 (Clindamycin HCl) 膠囊 44 件、安莫西林 (Amoxicillin) 三種製劑(膠囊、錠劑及懸浮糖漿乾粉劑) 70 件，結果在溶離度項目有少數檢體未符規定。膠囊藥品在服用後，必須先經溶離才能為人體所吸收，進入血流，然後被運送至藥理作用部位，發揮其療效。所以在品質管制上，即使力價測定符合規定，但是若溶離度不佳，則無法達到良好的吸收而影響治療效果。

藥品保存方法的正確與否，將影響藥品的療效與品質。藥品應避免陽光直曬或靠近熱源、溼度高的環境，除非有特別指示，否則應置於陰涼乾燥處。使用前先檢視藥品是否有變色或有異常的沉澱，尤其要注意特別的標示事項或警語，並按照醫師處方使用，以確保用藥安全。