

72年度臺灣地區市售眼用藥膏製劑 之醫藥品粒子及金屬性粒子品質調查

趙博震 游祥榮

摘 要

眼用藥膏製劑中所含醫藥品粒子及金屬性粒子之大小、多寡與眼粘膜之刺激性有關。為了解其品質並提供施政參考，抽樣台灣地區市售檢體共 50 件，依美國藥典第 20 版 (U.S.P. XX) 及日本藥局方第 10 版 (J.P.X) 規定之方法予以檢驗。結果顯示：醫藥品粒子超過 $75\mu\text{m}$ 以上者 4 件，金屬性粒子超過規定者有 2 件。不符合規定者佔抽驗總數之 12 %。

鍵語：金屬性粒子 (Metal particles)，藥品粒子，眼用軟膏劑。

前 言

由 71 年度本局受理檢驗案件中發現，國產抗生素眼藥膏製劑之品質，在「力價」與「無菌性」方面，均能符合藥典之規定。但在其藥品粒子及金屬性異物方面，却顯示非常不理想。本調查係針對這一事實，做全面性的抽購探討，期能藉此刺激廠商，改善品質，並提供施政參考。

材 料 及 方 法

一、設備及材料

1. 直徑 90 mm 玻璃培養皿。(因培養皿表面積較大，多異物檢體時，可避免粒子重疊現象，能容易計測粒子之大小。)

2. 恆溫箱。

3. 含測微計之光學顯微鏡。

表一 抽購之市售眼用藥膏製劑之醫藥品及金屬粒子檢驗結果

檢 體 來 源	符 合 規 定 *	不 符 合 規 定 *	計	不 符 合 規 定 百分比
國 產	29**	6***	35	17.1
外 資 或 技 術 合 作	5	0	5	0
輸 入	10	0	10	0
計	44	6	50	12

* 符合規定者判定之標準：依 U.S.P.XX 及 J.P.X 之規定。

* 不符合規定者判定之標準：依 J.P.X 之規定。

** 29 件中有 2 件因軟管之金屬被內容物藥品溶出，氧化在管蓋部份內容物呈灰黑色。

*** 6 件中金屬性粒子 2 件，醫藥品粒子 4 件 (其中 1 件為中藥)。本報告係有償之市售品抽購檢驗案件，檢驗結果只供作施政之參考，不做合格與不合格之判定。又因受經費限制，未做追加 20 支之檢驗。

台北地區眼用藥膏醫藥品及金屬粒子品質調查

表二 美國藥典第 20 版 (U.S.P.XX)、日本藥典第 10 版 (J.P.X) 及中華藥典第 3 版 (C.H.P. III) 對於眼用藥膏製劑中醫藥品粒子及金屬粒子含量之規定

項 目	藥 典 別		
	美國藥典第 20 版	日本藥典第 10 版	中華藥典第 3 版
醫藥品粒子	無 規 定	75 μm 以下	不得含有可察覺之質粒
金屬性粒子	每 10 支檢體所含 50 μm 以上金屬性粒子總數為 50 個以下，其中含 8 個以上金屬性粒子之檢體並不得超過 1 支。若超過時，追加 20 支檢體，依同法檢驗。總共 30 支檢體所含 50 μm 以上金屬性粒子不得超過 150 個，其中含 8 個以上金屬性粒子之檢體並不得超過 3 支。	同 左	無 規 定

4. 抽購檢體 50 件。

二、方法

1. 取 10 支檢體之內容物分別置各 5 公克於 10 個玻璃培養皿內 (內容物少於 5 公克時為全量)。
2. 玻璃培養皿加蓋，於 $85^{\circ} \sim 110^{\circ}\text{C}$ 加熱 2 小時，使完全融為流體。
3. 置室溫下放冷，凝固後去蓋，並將培養皿倒置。
4. 以附有測微計之低倍率顯微鏡觀察，並計測 50 μm 以上金屬性粒子及醫藥品粒子之大小與個數。

結 果

抽驗檢體總共 50 件，不合規定有 6 件，佔抽驗總數之 12 %。

討 論

由實驗結果顯示：外資技術合作與輸入製劑共抽驗 15 件，皆符合規定。國產製劑抽驗 35 件中有 6 件不符合規定，不符合規定率 17.1 %，佔抽驗總數之 12 %。顯示國產眼藥膏製劑在醫藥品粒子之研磨工程及軟膏錫管製造廠之製造管理方面，有加強管制之必要。又部份檢體雖符合藥典之規定，但部份軟膏，尤其是管口部份之內容物，因錫管金屬被內容藥品溶出，氧化而引起黑變現象，其對眼粘膜可能引起之刺激性，實不容忽視。此外，各藥典規格之統一性等問題，亦為今後須進一步研討之課題。

THE QUALITY INVESTIGATION ON DRUG AND METAL PARTICLES OF MARKET-PURCHASED OPHTHALMIC OINTMENT IN TAIWAN AREA IN 1983

PO-CHENG CHAO AND SHIANG-RONG YU

ABSTRACT

The size and quantity of drug and metal particles contained in ophthalmic ointment is related to the eye-muco-membrane irritation.

A total 50 cases of sample for inspecting their quality condition as a reference of governmental administration were sampled at random from pharmacy in Taiwan area. The USPXX

and JPX standard methods were performed to analyse the samples. The result of inspection revealed that 4 cases contained drug particles size larger than $75\ \mu$ and 2 cases failed to meet the standard of metal particle content in ointment. Twelve % of the total cases were out of the pharmaceutical order.