

臺灣地區市售安比西林 (Ampicillin) 膠囊製劑效價之調查

張天馨 陳溢松 陳玉儀

摘 要

於民國 73 年 5—6 月間，由全省各縣市抽驗國產及進口安比西林 (Ampicillin) 製劑共 302 件 (其中國產 276 件，進口 26 件)，依據 C.F.R. 1981 § 436.204 碘定量滴定法測試其力價，發現國產安比西林製劑有 95 件未達合格標準，不合格率為 34.4%。進口品有 5 件未達合格標準，不合格率為 19.2%。依 χ^2 測驗分析結果，國產與輸入安比西林製劑品質無顯著差異。但是，此結果可能是取樣數目懸殊所造成。

前 言

臺灣地區目前市面上所銷售之口服抗生素製劑中，安比西林製劑所佔比例頗大。為了解目前市售此種產品品質概況，作此調查，其結果可供衛生行政主管單位作為推行 GMP 制度之參考。

材料與方法

一、材料

(一) 檢體來源—由全省 21 縣市地區之藥局或藥房抽購之安比西林膠囊。不論國產或進口，儘量包括各廠牌。均不同批號亦不逾有效期限，每批各抽購 5 粒；總計共得國產 276 件及進口 26 件。所有檢體均儘速運回且立即檢驗之。

(二) 標準品：Ampicillin U. S. P. 937.6 mcg/mg (力價)。

標準液配製：精取安比西林標準品配製成 1.25 mg/ml 之水溶液。

(三) 溶液配製：1. 1N NaOH. 2. 1.2N Hydrochloric Acid soln. 3. 0.01N Iodine soln. 4. 0.01N Sodium Thiosulfate soln.

(四) 檢體試液：取檢體測其平均內容量依其力價標示配製成 1.25 mg/ml (力價) 水溶液。

二、方法

(一) 力價試驗：依據 C.F.R. 1981. § 436.204¹。

(二) 計算

$$\frac{\text{標準品力價 mcg/mg}}{1000} \times \frac{(B' - B)}{(A' - A)} \times 100\% = \text{檢體力價}\%$$

結 果

測得力價相當於標示力價 90—120% 者為合格標準 (C.F.R. 之規定)。依國產及進口分別予

表一 市售國產及進口安比西林製劑效價調查統計表及卡方 (χ^2) 分析

單位：件數；(%)

力價範圍 製劑來源	90—120 %	< 90 %	總計
國產	181 (65.6 %)	95 (34.4 %)	276
進口	21 (80.8 %)	5 (19.2 %)	26
總計	202	100	302

$$\chi^2 = \frac{(95 \times 21 - 181 \times 5)^2 \times 302}{202 \times 100 \times 276 \times 26}$$

$$\chi^2 = 2.25 < \chi^2_{(n=1, P=0.05)} = 3.841$$

以統計並列表於后。

表一顯示：國產製劑 276 件中有 181 件合於標準，95 件低於標準範圍。進口製劑 26 件中有 21 件合於標準，5 件低於標準。此次抽樣檢驗結果共有 100 件效價低於 90%，約占總檢體數之 $\frac{1}{3}$ 。

討 論

本次抽購檢體 302 件，均是在有效期限內者，而市售國產品的不合格率，高達 34.4%，已明白顯示國內各廠所製的安比西林製劑品質有待改進。

而進口安比西林製劑，因售價偏高，在一般市面上不易尋得，全省藥房中只得 26 件，由 χ^2 測驗分析，其品質與國產者並無顯著差異。故市售安比西林製劑，其品質是堪慮的。

參考文獻

1. 1981. Code of Federal Regulations.
2. 曾可·蘇明樞·游祥榮·洪其璧·1981·藥物食品檢驗局調查研究年報，第一期，第五頁。

AN INVESTIGATION ON AMPICILLIN POTENCY IN TAIWAN AREA

TIEN-HSIN CHANG, YIH-SONG CHEN AND YU-YI CHEN

ABSTRACT

Three hundred and two ampicillin drugs were collected from different counties and cities of Taiwan during May to June of 1984. Among them, 276 samples were domestic and 26 imported. The potency of them was analyzed quantitatively by the iodometric method. The ampicillin potency in 95 domestic samples (ca. 34.4%) and 5 imported samples (ca. 19.2%) was found

to be under 90%. The domestic and imported ampicillin drug were compared by the χ^2 test and no significant difference was found. The fact that the potency of one third of the domestic ampicillin drugs in the market was under the 90-120% potency requirement of the government regulation needs close attention.