

論文中文摘要	
中文題目	療效不等通報系統之原廠藥與學名藥品質評估
英文題目	Quality Evaluation of Brand-Name and Generic Drugs Registered in the Drug Therapeutic Inequivalence Reporting System
作者群	彭姿蓉(Tzu-Rong Peng) ； 吳大圩(Ta-Wei Wu)
單位群	1 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院藥學部；2 台北醫學大學藥學院藥學系
摘要內容	<p>目的：評估通報療效不等之原廠藥與學名藥藥品化學含量品質。</p> <p>方法：依據最新之美國藥典第四十／四十一版（United States Pharmacopeia, USP 40／41）所載之試驗方法進行原廠藥（對照品）與學名藥（檢測品）之檢驗，藥品將進行含量測定（assay）、含量均一度（content uniformity）及溶離試驗（dissolution）（測試三種pH值 1.45、4.5、6.8）等檢驗。</p> <p>結果：2016年7月至2017年12月通報藥品療效不等至藥品療效不等通報系統之藥品共31件，並以其中五項藥品送至藥品檢驗。在含量、含量均一度測試中，五種檢測品與對照品之含量測定皆符合藥典的規定（90%～110%），且五種檢測品與對照品之含量均一度皆符合藥典的規定$AV \leq 15$（acceptable value）。在溶離檢驗結果，此五種檢測品與對照品之皆符合藥典的規定，雖在進行溶離試驗比對評估時顯示rosuvastatin在pH 1.45（0.01N HCl）及pH 4.5（acetate buffer）及amisulpride在pH 6.8（phosphate buffer）其f_2值小於50，因溶離測試之藥品數量只有6個劑型單位，而非溶離試驗相似性要求的12個劑型單位，溶離比對試驗之結果僅能供參考且應避免過度解讀。</p> <p>結論：這些通報療效不等之學名藥與原廠藥品化學檢驗結果皆符合藥典之規定。因此，這些被通報療效不等學名藥之化學含量品質與原廠藥無明顯差異。</p>
刊載雜誌資訊	雜誌英文全名：Taipei City Medical Journal 雜誌中文全名：北市醫學雜誌 卷(冊)：18(1) 起始頁碼-結束頁碼：44-51
發表年代	2021-03

SCI 影響係數	SCI 影響係數: 學門: 排名:
本論文在 學術上之重要 發現或貢獻	