

市售 GMP 科學濃縮中藥產品之品質評估

簡銘輝 余建志*

中國醫藥大學

本計劃針對目前市售 GMP 藥廠之科學濃縮中藥進行水抽提物含量、稀醇抽提物含量、乾燥減重及水活性等四項檢測作為相關產品之品質指標，依據指標檢驗結果與藥品查驗登記審查準則第八十六條進行討論，再予以統計分析並進行評估。研究對象為中藥基準方所收載的十種常用藥方，收集四個廠牌之市售品，每方分別收集三個不同批號樣品，共 120 個樣品進行測定。藉由評估水抽提物含量、稀醇抽提物含量、乾燥減重及水活性四項指標，了解相同藥方相同廠牌不同批號間差異，以顯示藥廠製造技術的穩定性；同時評估相同藥方不同廠牌間差異，以顯示之製造技術水平差異並進行相關資料解讀。

結果顯示，本研究中 120 個樣品之乾燥減重均低於 8%，水活性值均小於 0.65，顯示樣品取得時保存良好並未曾被拆封。其中有 20 個樣品(17%)水抽提物含量測定超過法定理論抽提率的 $\pm 15\%$ 。四個廠牌各十種藥方共 40 組(每組三批)，有 39 組之水抽標準差小於 10，只有 1 批超過 15，顯示國內 GMP 中藥廠的批次生產間具有相當的穩定性。而四個廠牌間之同處方藥品水抽標準差均小於 10，顯示不同 GMP 中藥廠的製造水平相差不大。未來為使中藥品質更趨一致，應針對藥材品質規格與製造設備原理及製程參數進行進一步研究。