

市售動物用一般藥品之品質監測結果研析

陳玉林*、陳昱憲、詹勳隆、陳詔浩、連思怡、林文華、葉修如

行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所

摘要 動物用藥品生命週期冗長，於生命週期中的品質管制也非常繁複，其中藥品上市後的品質監控，即為動物用藥品品質管制中重要一環。行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所依據「動物用藥品管理法」與「動物用藥品檢驗標準」等規定，配合中央主管機關抽查藥品之政策，進行市售動物用一般藥品成分、質與量之品質檢驗，並將檢驗結果提供應用於藥品風險管理評估之參考，確保動物用藥品用藥安全。本報告彙整研析 101 年至 105 年市售動物用一般藥品抽查樣品品質檢驗結果，以國內製造藥品抽樣比例為大宗，達 73% 以上；一般藥品合格率，則可達 95.9% 以上。此外，不合格樣品中以成分 Penicillin G 藥品所佔比例為最多。

關鍵字：動物用藥品管理法、市售動物用一般藥品、品質監測

緒言

我國於民國60年8月公布動物用藥品管理法，即確立一系列藥品檢驗登記、製造及販賣等相關管理制度，以達到增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展等目的[1]。中央主管機關為達前述管理目的，分別辦理藥品上市前的申請檢驗登記及藥廠管理、上市後的販賣端藥品抽查檢驗品質及流向管理，及牧場端的安全用藥宣導及畜禽產品用藥監測等作為，其中與牧場端最關注階段，應為藥品上市後之抽查品質檢驗。家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所(以下稱檢定分所)專司動物用藥品檢定工作，其中設置有化學藥品檢定研究系進行動物用一般藥品類檢驗，工作內容除了進行動物用藥品檢驗登記申請檢驗工作外，亦配合中央與地方主管機關政策需求，協助進行市售動物用一般藥品品質檢驗。

材料與方法

中央主管機關為達到市售動物用藥品品質監控目的，每年編定計畫透過直轄市、縣(市)政府動物用藥品地方主管機關，赴動物用藥品製造業者、販賣業者、

獸醫診療機構或其他使用動物用藥品者等處所，進行市售動物用藥品隨機抽查，隨後再將所抽查樣品，委託檢定分所協助進行藥品品質檢驗[1,2]。檢定分所遂依「動物用藥品檢驗標準」為準則[3]，針對藥品主成分進行檢驗，以確認藥品是否符合許可證所登載之質與量。

本報告彙整 101 年至 105 年市售動物用一般藥品品質檢驗結果[4,5,6]，分別針對所送檢抽查樣品資訊與結果進行探討，將依類別、產地來源、劑型等項目與檢驗結果等部份進行分析。

在類別中主要將動物用一般藥品區分為抗生素與一般化學藥品2類，其中抗生素類涵蓋青黴素類、頭孢子素類、喹諾酮類、胺基配醣體類、四環素類、巨環素類與多肽類等；一般化學藥品類則以抗寄生蟲製劑、解熱鎮痛劑、荷爾蒙、其他非抗生素類及磺胺劑類(sulfonamides)等。在產地來源部份，則分為國內製造藥品與國外輸入藥品2類。在劑型部份，則分為注射劑、散劑、外用液劑、口服液劑與錠劑等5類進行研析。

*抽印本索取作者
行政院農業委員會家畜衛生試驗所

結果與討論

101年至105年間檢定分所接受委託進行市售動物用一般藥品抽查樣品檢驗件數共計1,378件，其中101年至103年達340件以上，分別為350件、345件與367件，104年至105年則降低為153件與163件(圖1)。抽查件數於104年後有明顯降低趨勢，其原因在於近年來中央主管機關經費遭大幅刪減，爰酌予調降以為因應。

倘以類別將抽查樣品區分為抗生素類與一般化學藥品類，可見各年度皆以抗生素類抽查比例為高，佔57.06%~59.13%，一般化學藥品類則為40.87%~42.94%(圖2)。次在抗生素類抽查樣品中，以Amoxicillin、Lincomycin與Penicillin G等三種成分佔抽查比例總數為高，分別為12.7%、11.46%與10.21%，其次成分分別為Oxytetracycline、Tylosin、Enrofloxacin、Florfenicol、Doxycycline、Cephalexin與Ampicillin，所佔比例皆可達4.11%以上(圖3)。再由各年度分析，可見Amoxicillin成分為最常見抽查成分，每年皆維持穩定抽查比例，佔抗生素類抽查比例10%以上；其餘成分中，則可見Enrofloxacin成分抽查比例有逐年遞減情勢，反觀Florfenicol成分，則有逐年增加趨勢(圖4)，上開抽樣結果顯示現今牧場主力用藥品項類別及成分。在一般化學藥品類抽查樣品中，歷年來除了Sulfonamides、Sulpyrin、Ivermectin與Dexamethasone等成分抽查比例為多之外，其餘成分皆為零星抽樣，其中又以Sulfonamides佔一般化學藥品類抽查比例18.96%最多，其次為Sulpyrin、Ivermectin與Dexamethasone，分別佔12.7%、8.35%與6.43%(圖5)。再由各年度分析，可見Sulfonamides抽查比例有逐年下降趨勢、Sulpyrin每年則皆佔一般化學藥品類抽查比例10%以上、Ivermectin每年則介於抽查比例4~11%、Dexamethasone則介於抽查比例4~10%(圖6)。

將抽查樣品以產地分類，可見抽查樣品來源以國內製造廠所生產之製造藥品所佔比例為大宗，歷年可達73%以上(圖7)，顯示地方主管機關針對市售動物用藥品品質監控方向，仍著重於國內製造藥品。

將抽查樣品以劑型分類，則可見以注射劑劑型抽

查比例為最多，各年度介於52.76%~66.01%，其次為散劑，各年度介於26.14%~33.79%，外用液劑介於2.61%~10.43%、口服液劑介於2.32%~8.17%，錠劑介於0%~1.16%(圖8)。其中可見105年外用液劑抽查比例佔當年度10.43%，與往年相比，抽查比例有明顯提升。探討原因，為當年度多數地方主管機關著重於監控伴侶動物用藥品，且以伴侶動物常用之外用抗寄生蟲滴劑為主要標的，故使105年外用液劑抽查比例明顯提高。

此外，將抽查樣品中有關觀賞魚用藥與伴侶動物用藥額外探討，可見伴侶動物用藥5年來抽查比例介於1.96%~7.36%、觀賞魚用藥抽查比例介於1.31%~4.29%(圖9)。其中伴侶動物用藥，於105年為多數地方主管機關抽查監控重點，故當年度抽查比例明顯提高。另外，在觀賞魚用藥部分，99年觀賞魚用藥列為非處方用藥品後，市場需求明顯增加，中央主管機關為因應市場需求量，積極輔導廠商取得合法藥證，於100年訂定「觀賞魚藥品檢驗登記簡化措施」，以加速觀賞魚用藥品檢驗登記，提供消費端充足且合法之觀賞魚藥品可供使用；故自101年後，地方主管機關也增加對市售觀賞魚用藥品質監控之重視，爾後每年皆有一定比例抽查件數。

市售動物用一般藥品抽查檢驗結果，101年至105年合格率介於95.94%~96.93%(圖10)，其中不合格樣品共計50件，分析不合格樣品原因樣態，其中103年有1件為市售藥品標籤與許可證登載資訊不符，104年有1件為注射劑外觀明顯含異物，其餘不合格樣品則透過儀器分析方式，確認其主成分含量與標示成分含量不符(表1)，其中又以檢驗結果主成分標示含量不足之樣態為最多，佔不合格樣品原因樣態比例78%(圖11)。再探討各年度檢驗不合格樣品成分，可見以Penicillin G成分佔不合格樣品比例26%為最多，其次為Malachite green oxalate與Methylene blue佔不合格樣品比例各10%(圖12)。另外以產地分析，則可見101年到103年不合格樣品中輸入藥品，分別佔不合格樣品比例15.38%、14.29%與23.08%，104年與105年則無輸入藥品不合格樣品，不合格樣品皆為國內製造藥品(圖13)。

分析不合格樣品中最常見Penicillin G成分情形，可見除105年外，各年度皆有Penicillin G成分不合格樣品發生，且佔有一定比例(圖14)。探究其狀況，發現Penicillin G不合格樣品劑型多數為滅菌懸浮液，且外觀上明顯可見液體呈現深黃色、以及懸濁物結塊無法搖散之情形，就其外觀已可推測藥品有變質情形。再加上Penicillin G滅菌懸浮液產品，大多數於瓶身上皆明確標示需存放於室溫(25℃)以下或低溫(2℃~8℃)環境中，顯示該藥品對於環境溫度具敏感性，一但長期將該藥品儲放於高溫環境，將會造成藥品含量下降、變質與降解物產生，檢驗結果即為不合格。故推測，該類藥品由於具溫度敏感性，若在製造、運輸、販賣場所端，若未能謹慎依標籤所指示環境條件儲放，將容易導致該藥品檢驗結果不合格，除了藥品無法達到預期效能外，也會因製造或販賣劣質動物用藥品而觸犯動物用藥品管理法。

結論與建議

歷年檢定分所配合中央主管機關推動政策，以計畫形式協助辦理市售動物用抽查藥品檢驗工作，有效確保動物用藥品品質、保障使用者權益與畜禽安全。然而透過本報告統計結果顯示，近年來市售動物用一般藥品抽查件數明顯降低，此舉雖為因應經費縮減之配套措施，然當抽查件數尚嚴重過低，抽樣配置恐因經費不足，使採樣目標與現今主力用藥品項類別及成分脫節，將導致抽查檢驗結果無法完整反映動物用藥品市場品質狀況且不具代表性。故未來仍期望中央主管機關能協調編列充足經費，維持市售動物用一般藥品適當抽查件數，以鞏固市售動物用藥品品質監控系統。

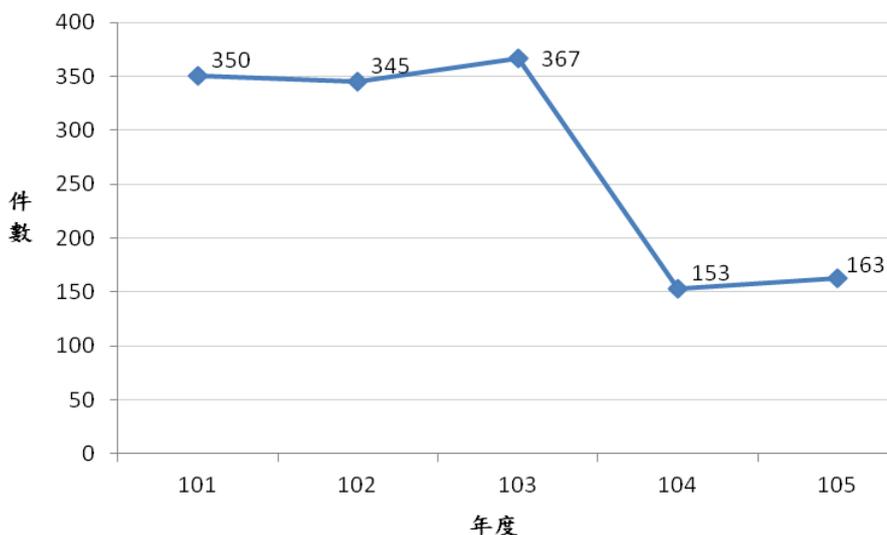


圖 1、各年度(101 年至 105 年)市售動物用一般藥品抽查樣品檢驗件數。

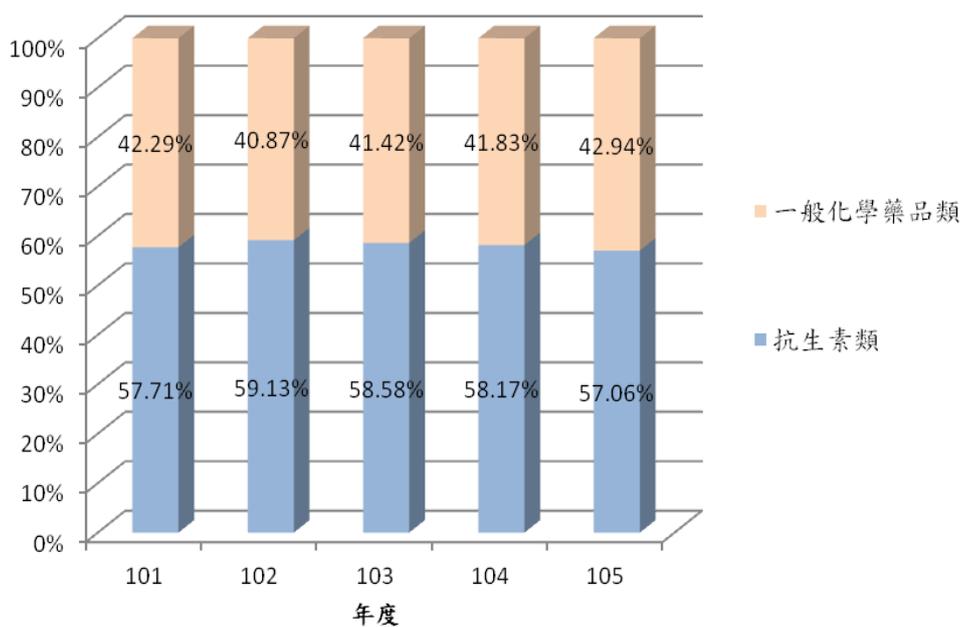


圖 2、市售動物用一般藥品抽查樣品，分為抗生素類與一般化學藥品類，各年度(101 年至 105 年)皆以抗生素類抽查比例為高。

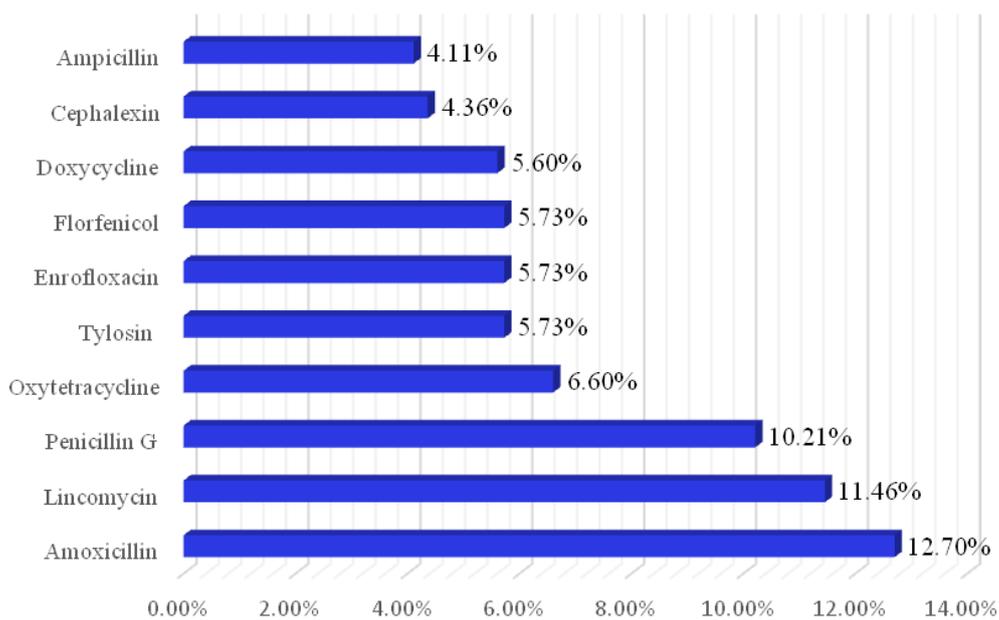


圖 3、抗生素類抽查樣品中，常見檢驗成分及比例中，以 Amoxicillin 成分佔 12.70%為最多。

市售動物用一般藥品之品質監測結果研析

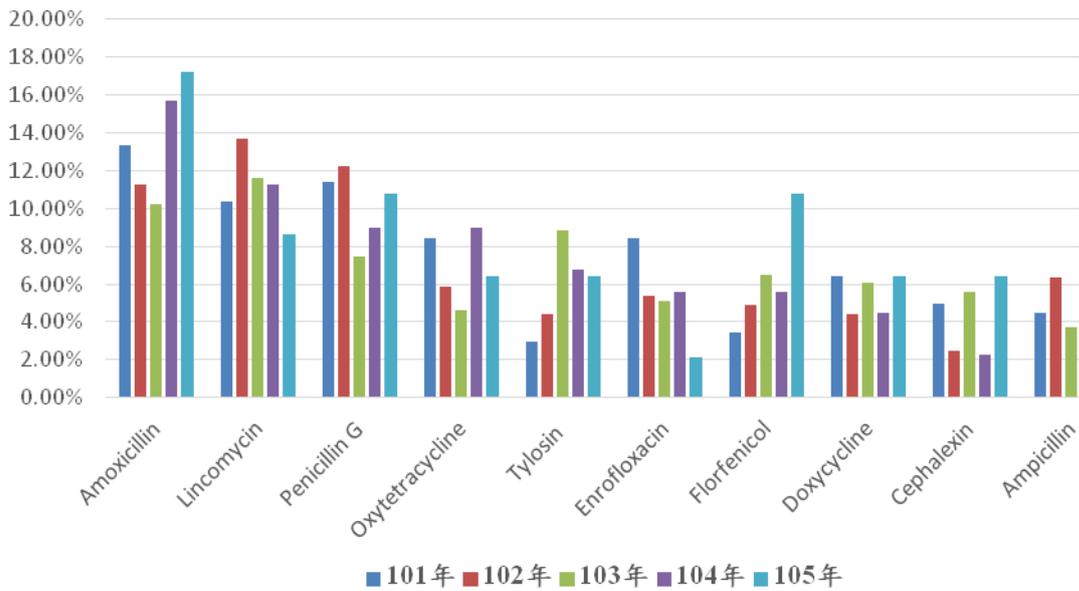


圖 4、抗生素類抽查樣品中，常見檢驗成分 Amoxicillin、Lincomycin、Penicillin G、Oxytetracycline、Tylosin、Enrofloxacin、Florfenicol、Doxycycline、Cephalexin 與 Ampicillin，分別佔各年度(101 年至 105 年)抗生素類抽查比例結果圖。

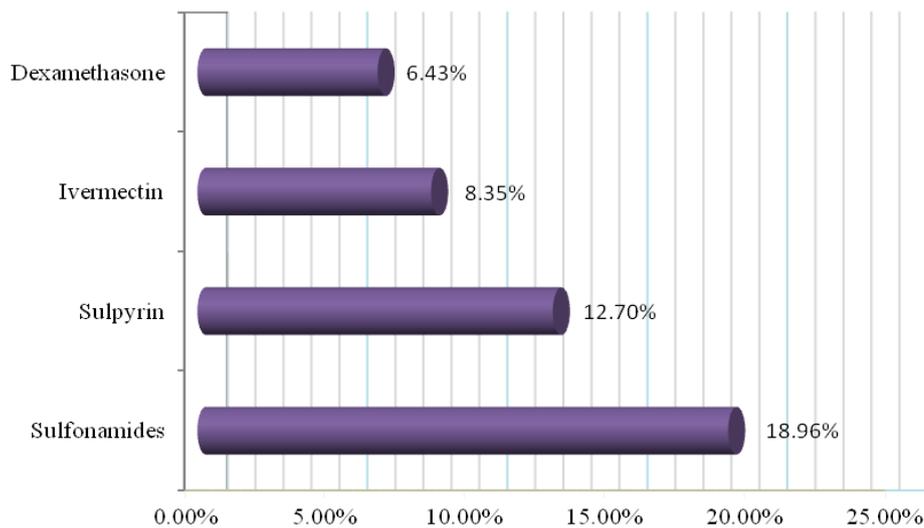


圖 5、一般化學藥品類抽查樣品中，以 Dexamethasone、Ivermectin、Sulpyrin 與 Sulfonamides 等四種成分檢驗比例為多。

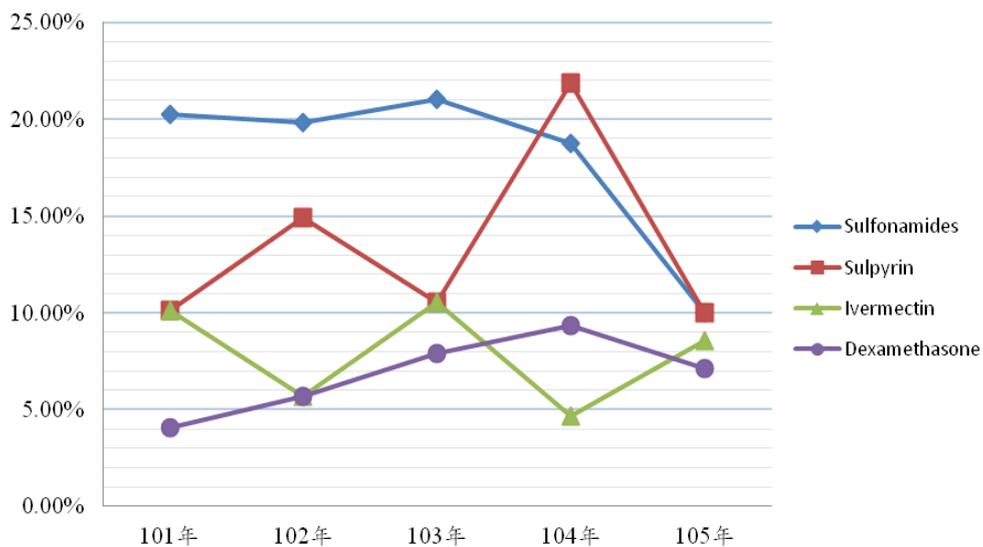


圖 6、一般化學藥品類抽查樣品中，四種常見檢驗成分 Sulfonamides、Sulpyrin、Ivermectin 與 Dexamethasone，分別佔各年度(101 年至 105 年) 一般化學藥品類抽查比例結果圖。

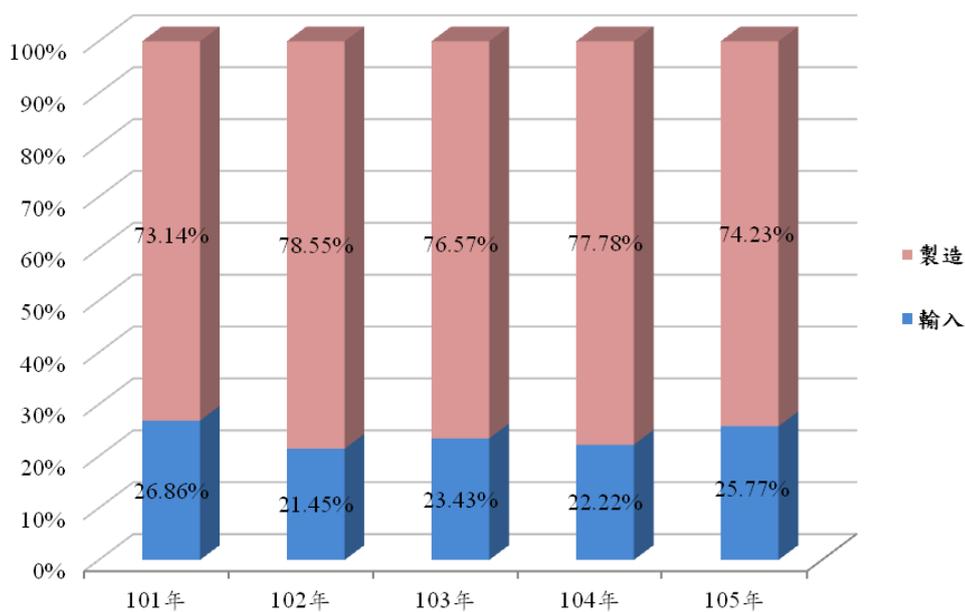


圖 7、市售動物用一般藥品抽查樣品，以產地來源分類，各年度(101 年至 105 年)皆以國內製造藥品抽查比例為多。

市售動物用一般藥品之品質監測結果研析

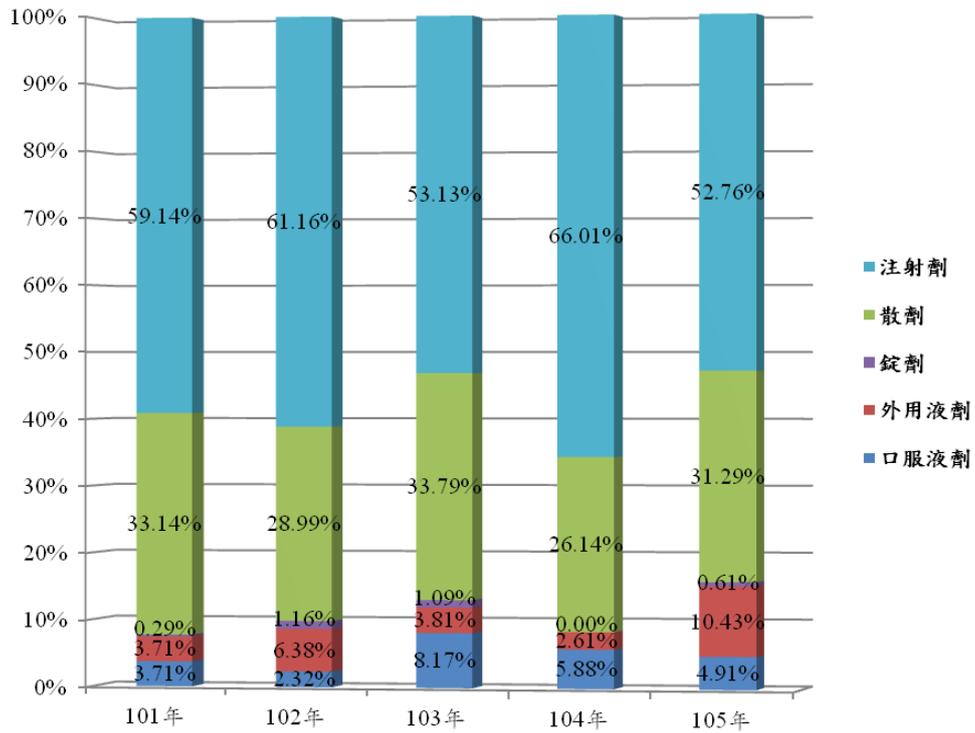


圖 8、市售動物用一般藥品抽查樣品，以劑型分類，各年度(101 年至 105 年)皆以注射劑藥品抽查比例為多。

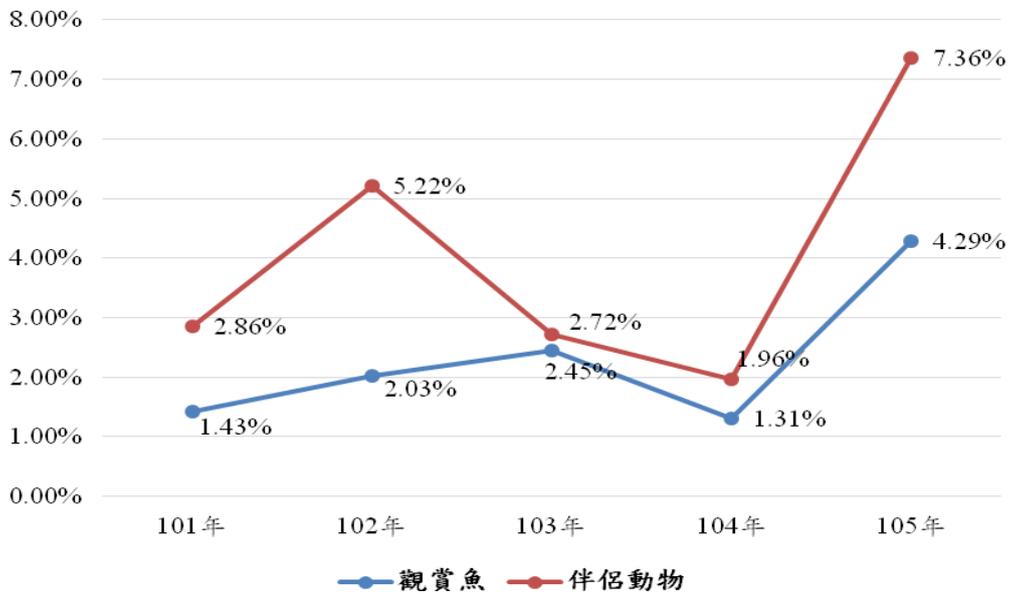


圖 9、各年度(101 年至 105 年)觀賞魚用藥與伴侶動物用藥抽查比例結果圖。

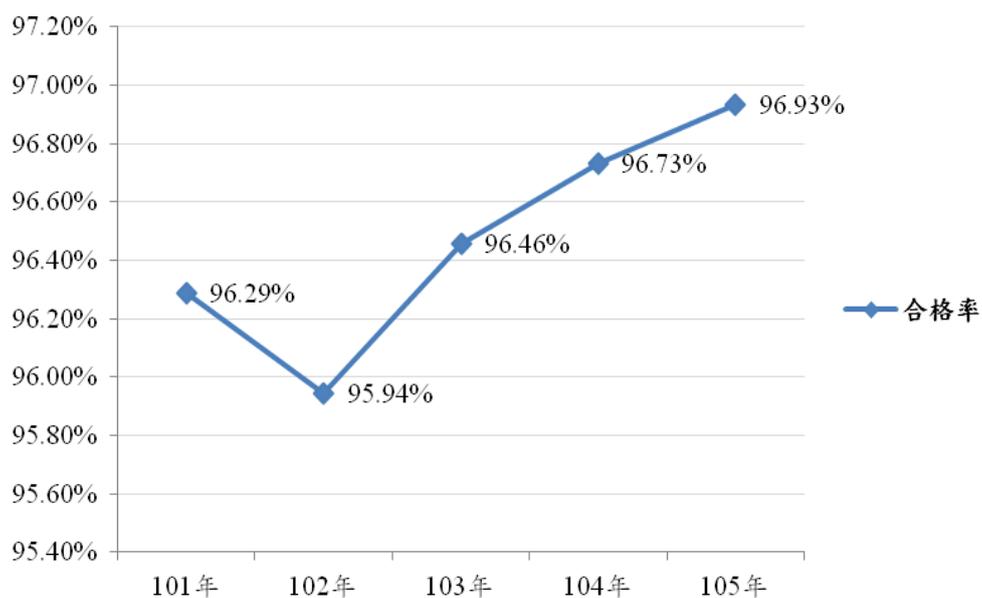


圖 10、各年度(101 年至 105 年)市售動物用一般藥品抽查樣品檢驗結果合格率。

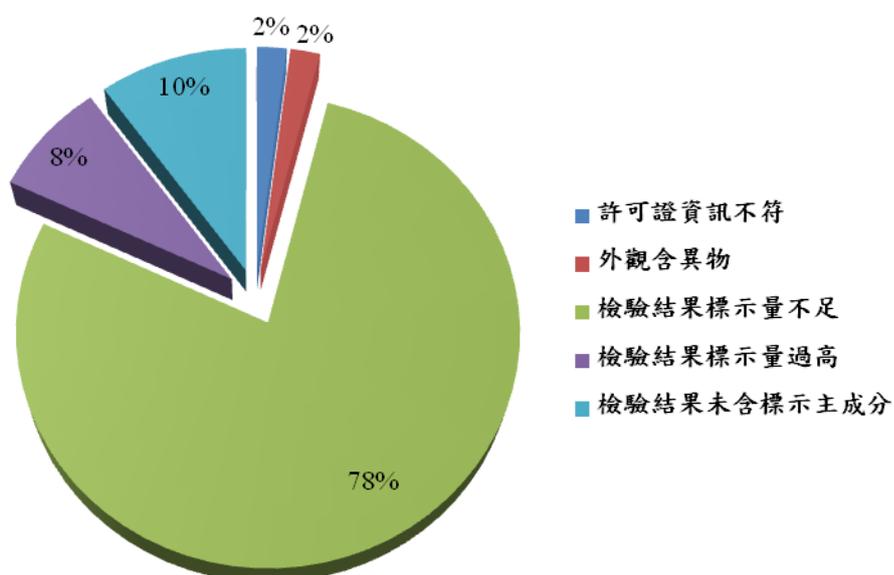


圖 11、各年度(101 年至 105 年)市售動物用一般藥品不合格樣品其不合格原因樣態比例圖。

市售動物用一般藥品之品質監測結果研析

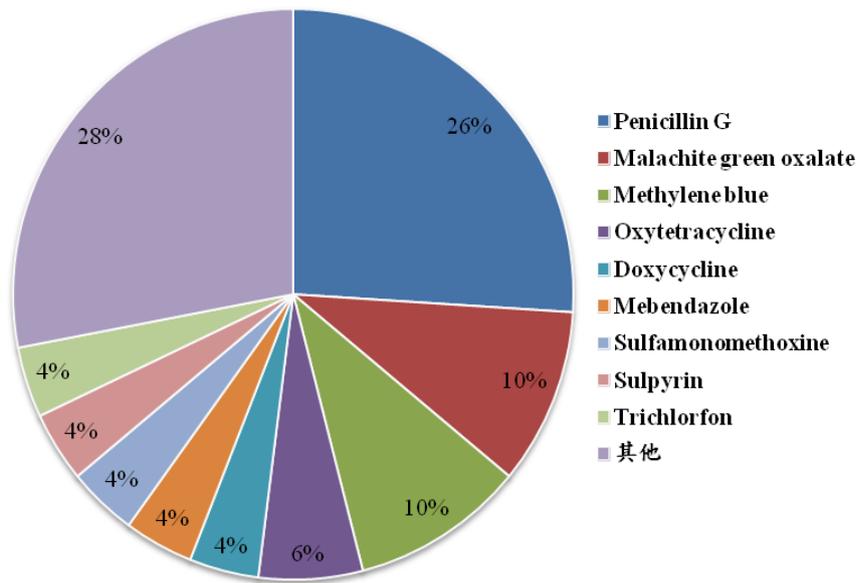


圖 12、各年度(101 年至 105 年)市售動物用一般藥品不合格樣品其成分比 例圖。



圖 13、各年度(101 年至 105 年)市售動物用一般藥品不合格樣品其產地來源比例圖。

Penicillin G

■ 佔當年度不合格樣品比例

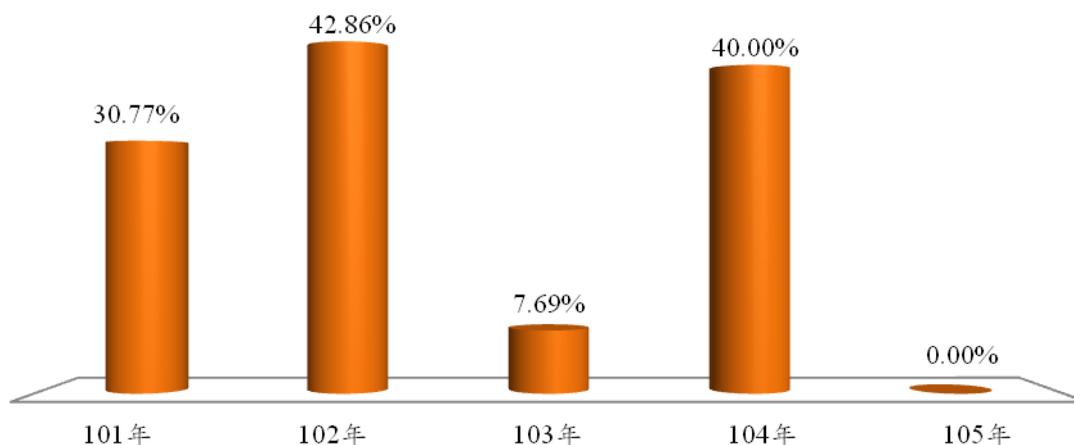


圖 14、各年度(101 年至 105 年)市售動物用一般藥品不合格樣品中 Penicillin G 成分所佔比例圖。

表 1、各年度(101 年至 105 年)市售動物用一般藥品不合格樣品原因樣態與件數。

年度	101	102	103	104	105
不合格原因及件數					
許可證資訊不符	0	0	1	0	0
外觀含異物	0	0	0	1	0
檢驗結果含量標示量不足	13	10	9	4	3
檢驗結果含量標示量過高	0	1	1	0	2
檢驗結果未含標示主成分	0	3	2	0	0
不合格件數	13	14	13	5	5

誌謝

承蒙行政院農業委員會動植物防疫檢疫局提供計畫經費，特此致謝。

參考文獻

1. 動物用藥品管理法。總統華總一義字第10500136211號令修正公布，2016。
2. 動物用藥品管理法施行細則。行政院農業委員會農防字第1051473195號令修正發布，2017。
3. 動物用藥品檢驗標準。行政院農業委員會農防字第1081470943號令修正發布，2019。
4. 支援動物用藥品品質監控及檢驗服務。行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，2012-2013。
5. 支援市售動物用藥品品質監測計畫。行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，2014。
6. 支援監控市售動物用藥品品質檢驗計畫。行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，2015-2016。

The Quality Surveillance of the Post-market Veterinary General Drugs

YL Chen^{*}, YH Chen, HL Chan, SH Chen, SY Lian, WH Lin, SR Yeh

Animal Drugs Inspection Branch,
Animal Health Research Institute, Council of Agriculture, Executive Yuan

Abstract The life cycle of veterinary drugs is lengthy, and the quality surveillance in the life cycle is very complicated. The quality surveillance of post-market veterinary drugs is one of the important part of the veterinary drugs quality management policies. The Animal Drugs Inspection Branch of Animal Health Research Institute provided the post-market veterinary general drugs ingredients, quality and quantity of quality inspection in collaboration with authority's policy of randomly sampling on the market. The project is based on the Veterinary Drugs Control Act and veterinary drugs inspection standard. These inspection results will become part of the veterinary drugs risk assessment data. To ensure veterinary drug safety and promoting the development of veterinary drugs industry. In the analysis of the inspection results of the post-market veterinary general drugs in 2011 to 2016, more than 73% of sampling drugs was domestic product ; a inspecting compliance rate of up 95.9% was detected. In addition, the results showed the main unqualified active ingredient was Penicillin G.

Keywords : *Veterinary Drugs Control Act, the post-market veterinary general drugs, quality surveillance*