

105B-0099

正本

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：王峙懿  
電話：(02)22577155 分機2355  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AP6125@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年1月28日  
發文字號：新北衛食字第1050140362號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：相關資料影本1份

主旨：有關培力藥品工業股份有限公司製造之「Clarithromycin F.C. Tablets 250 mg (衛署藥製第044479號)」藥品回收一案，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請儘速配合回收事宜，請查照辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年1月21日部授食字第1040017778號函辦理。
- 二、案係旨揭產品供賦形劑變更之溶離率曲線比對報告未能通過，案經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。
- 三、檢附相關資料影本1份。

正本：新北市藥師公會  
副本：

# 局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：陳怡婷

聯絡電話：02-27877456

電子信箱：ytc@fda.gov.tw

電子  
文  
騎



受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年1月21日

發文字號：部授食字第1040017778號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申復「Clarithromycin F.C. Tablets 250 mg  
(衛署藥製第044479號)」供賦形劑變更改用藥品溶離率曲  
線比對報告乙案，經核，本部未能同意，復如說明段。請  
查照。

說明：

- 一、復貴公司104年4月24日以培力字第10404024號函。
- 二、旨揭品項係貴公司於本部食品藥物管理署優質化政策推動  
期間通報變更之品項，經本部依據「藥品查驗登記審查準  
則」、「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」及相關  
公告規定進行再評估後，判定應執行溶離率曲線比對試驗  
，以佐證變更前後產品品質一致性，並於103年3月26日FD  
A藥字第10314032146號函通知貴公司應於該文到後6個月  
內完成溶離率曲線比對試驗。
- 三、貴公司於104年1月9日檢送前述溶離率曲線比對試驗報告  
供審，然未獲通過，經本署104年4月2日部授食字第103604  
9630號函不准在案。
- 四、貴公司後於104年4月24日提出申復，經核仍有缺失如下：



裝

訂

線



(一) Clarithromycin 在酸性溶液中不安定，於 pH 2.0 之胃液中的半衰期為  $1.0 \pm 0.04$  小時，在 pH 5.0-8.0 則是相當安定 (J Antimicro Chemther, 1997, 39:5-12)。所以在進行溶離率試驗的樣品分析時必須考慮 clarithromycin 在低胃腸道 pH 值下會降解的事實，也就是樣品採集後必須立刻要調整 pH 值，使樣品保持安定到樣品分析完畢。

(二) 本案在分析 0.1 N HCl、0.1 N HCl+0.5% Tween 80 與 pH 4.5 溶媒試驗檢品時，是採用分批的方式進行分析，因此在試驗分析的執行過程中比對的標準品會有所不同。然而，依據目前已發表的文獻顯示，clarithromycin 在 0.1N HCl 酸性環境下並不穩定，而貴公司在分析 0.1 N HCl 溶媒的檢品，共分三批進行分析，其中在分析第一批 (SP1-SP4) 與第三批檢品 (SP9-SP12) 時，兩者的分析間隔時間至少超過 30 個小時以上，而檢品在儲存的這段時間內，是否仍能保持穩定而不會降解，目前仍不得而知。此外，對於分析 0.1 N HCl+0.5% Tween 80 與 pH 4.5 溶媒的檢品，也有同樣的安定性疑慮。因此對於整體數據的正確性仍有待商榷。

(三) 由於 clarithromycin 在 pH 1.2 條件下不安定之事實，貴公司進行溶離率曲線比對試驗時分 3 次進行，樣品分析也分 3 次分析，所以造成圖譜積分值和換算後溶離數值不一致的現象。在同一 pH 值下，分次進行溶離率曲線比對試驗級分次進行樣品分析是錯誤的執行方式，其結果無法接受。

(四) 依據貴公司所提供的圖譜顯示，clarithromycin 在 0.1



子公換  
草

N HCl 溶媒下的滯留時間 (retention time) 為 3.5 分鐘，而在 pH 4.5 與 pH 6.8 溶媒則延長為 6.0 分鐘，兩者的滯留時間差異甚遠，明顯不合常理。

五、綜上所述，旨揭產品供賦形劑變更之溶離率曲線比對報告未能通過，依藥事法第 48 條、消費者保護法第 33、36 及 38 條規定，旨揭產品屬二級危害，應立即下架，並應於 1 年內完成生體相等性試驗報告或申請變更為原執行 BE 配方，經由本部食品藥物管理署審核通過者，始可再製造、販售。逾期未完成者或審查未能通過者，廢止該藥品許可證。

六、另請貴公司於文到日起 3 日內檢送產品回收計畫書至本部食品藥物管理署，續以通知相關醫療機構、藥局及藥商有關回收下架事宜。

正本：培力藥品工業股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局

2016-01-21  
15:51:40

53  
線