

藥品釋疑_廠商函復

 普心暢錠(Diltiazem, Pertiazem[®])之氣味安全無虞。

皇佳化學製藥股份有限公司函

發文日期：96年6月6日

受文者：高雄榮民總醫院。

主旨：本公司藥品普心暢錠(Pertiazem-30 Tablet)，衛署藥製字第 035996 號，經貴院患者反應 PTP 包裝有些微塑膠味，經查係屬製劑配方中添加 Eudragit RSPO[®] (Methacrylate 類聚合物)* 的味道，此聚合物屬法規內賦形劑，即無安全上的顧慮且製劑上品質和療效不受影響，詳如后說明項；敬請惠予初衷支持，並續予惠顧，無任感荷。

說明：

1. 普心暢錠(Pertiazem-30 Tablet)係衛生署核准 BE 品項，其主要成分為 Diltiazem 為 high solubility，性質屬 immediately release；但製劑上與原廠 Hebesse tab 對照須符合 BE 要求，即製成類似於 slow release 的配方 (Dissolution test，30min < 60%，3hrs > 85%)。
2. 所以在配方上用此聚合物製成 martrix type 的 formula，味道本屬輕微，本廠在製程上未予查覺，經患者反應後，查知係此聚合物本身味道應屬無誤，本公司當要求原料供應廠商提供製造廠此一訊息，並要求注意及改善。
3. 本項聚合物係屬法規內賦形劑，合法無安全上顧慮且絕不影響產品品質和既有療效，敬請貴院惠予初衷續予支持。

註

- * Eudragit RSPO[®] (Methacrylate 類聚合物)於廠商原函僅載 Polymer，經與該廠魏藥師連絡確認此 Polymer 名稱。
- * Eudragit RSPO[®]用於藥錠外層(coating)，許多藥物的控釋劑型也多使用此聚合物。

藥劑部 毛志民藥師整理
更新日：2007/6/8