



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2023 年 5 月發表「甘油、丙二醇、麥芽糖醇溶液、氫化澱粉水解物、山梨醇溶液及其他高風險藥品組成物之二甘醇及乙二醇檢測」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：洪書婷

發表時間：2023/05/08

內容歸類：藥品優良製造規範

類別：指引

關鍵字：High-risk drug components、glycerin、diethylene glycol、ethylene glycol

資料來源：[Testing of Glycerin, Propylene Glycol, Maltitol Solution, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Sorbitol Solution, and Other High-Risk Drug Components for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol](#)

- 重點內容：
1. 本指引為提醒藥品製造商、調劑者、重分包裝廠及供應商，應注意甘油與其他高風險藥品組成物受二甘醇(diethylene glycol；以下簡稱 DEG)或乙二醇(ethylene glycol；以下簡稱 EG)污染的潛在健康危害。
 2. 於 1937 年，美國爆發大規模 DEG 中毒事件，起因為民眾服用以 DEG 作為溶劑的磺胺酰劑，共有 107 人死亡，其中多為兒童。後續多國都曾發生類似的 DEG 中毒事件，這些事件有以下共通點：
 - (1) 含有受汙染甘油的液體藥品製造商，未對甘油進行原料鑑別試驗，包括 DEG 的含量及甘油純度檢測。
 - (2) 液體藥品製造商仰賴甘油原料供應商提供的檢驗成績書(certificate of analysis, 以下簡稱 COA)。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- (3) 由甘油原料供應商提供的 COA 無法輕易得知甘油的製造來源，液體藥品製造商獲得的 COA，多為甘油經銷商提供的副本，而不是甘油原始製造商出具的 COA。
3. 本指引標題提及之高風險藥品組成物，係為於美國藥典-國家處方集(以下簡稱 USP-NF)個論所載之 DEG 及 EG 安全限量為不大於 0.10%。
4. 所有使用高風險藥品組成物製造或製備藥品的製造商，應須意識到防止使用受 DEG 及 EG 成分汙染的重要性，美國 FDA 建議：
 - (1) 高風險藥品組成物於生產或製備藥品前，應對存放於所有容器之所有批次的高風險藥品成分樣品進行檢測，以確保每個批次皆進行鑑別分析，其中包含 DEG 及 EG 的限量檢測。
 - (2) 對於 USP-NF 個論未包含 DEG 及 EG 含量檢測的高風險藥品組成物，製造商應使用合適且相當的分析方法偵測及定量 DEG 及 EG。建議偵測及定量 DEG 及 EG 之安全限量應不大於 0.10%。
 - (3) 藥品製造商應持續了解高風險藥品組成物之供應鏈訊息(包括原料之原始製造商及任何重分包裝廠或經銷商身分)。
 - (4) 藥品製造廠的所有人員(尤其是負責接收、檢測及放行的人員)，應了解 DEG 及 EG 汙染檢測的重要性，以及如果不進行檢測的潛在危險。
 - (5) 重分包裝廠與其他將高風險藥品組成物分銷作為供使用、銷售或預用於製備藥品者，應對其進行檢測，並出具每個批次正確與完整且可識別原始製造廠之 COA。
 - (6) 藥局調製藥品者應符合美國 FD&C Act (21 U.S.C 353a) 503A 規範，當調製藥品時使用高風險藥品組成物時，應檢測每一批高風險藥品組成物之 DEG 與 EG 含量，或應確保這些檢測是



由可靠的供應商完成。

5. 當已分銷的任一批次藥品使用之成分，其 DEG 或 EG 的含量已超過 USP-NF 個論限量，應採取適當的後續步驟，例如自願召回產品。