

• 計畫中文名稱	調胃承氣湯之安定性試驗		
• 計畫英文名稱	TThe Stability of Tiao-Wei-Cheng-Qi Tang		
• 系統編號	PG9202-0349	• 研究性質	基礎研究
• 計畫編號	CCMP92-CT-09	• 研究方式	委託研究
• 主管機關	行政院衛生署	• 研究期間	9201 ~ 9212
• 執行機構	台北醫學大學生藥學研究所		
• 年度	92 年	• 研究經費	650 千元
• 研究領域	藥學		
• 研究人員	王靜瓊,許明照		
• 中文關鍵字	調胃承氣湯；加速安定性試驗；毒性試驗		
• 英文關鍵字	Tiao-Wei-Cheng-Qi Tang；stress stability analysis；toxicity assay		
• 中文摘要	<p>中藥科學化最大的瓶頸是如何有效的控制其品質及穩定性？而定量的困難，在於不知何組成含有多少量，可以代表此一製劑之有效性。且方劑以科學化之劑型生產時，因其組成複雜，與古代給藥經驗亦不相同，新劑型與給藥方式是否產生毒性，皆應該依新藥上市之辦法評估其安定性。因而如何進行中藥製劑之安定性品管，是迫切待解決之問題。目前各 GMP 中藥廠已依衛生署中醫藥委員會規定，皆自行訂定指標成分之標準，進行安定性試驗，計算出有效貯存時間，但各廠間並無統一之標準，導致市售製劑各家效果不一。故本研究將根據『91 年度大黃炮製研究』之結果，得知大黃之指標成分標準，繼而分析以大黃為君藥之調胃承氣湯傳統及濃縮劑之含量變化，推算出藥材與製劑間之移行率，並以雷達圖分析製劑中其他成分之消長。再與大、小承氣湯比較其指紋圖譜變化，以期了解調胃承氣湯之特有成分之變化，再進行酸鹼度、加速安定性及毒性試驗，最後預期透過此研究，建立一科學化之品管中藥製劑之安定性試驗模式。</p>		
• 英文摘要	<p>It is important to control the quality of Chinese medicine products. However, Chinese medicine included complex compounds, it is difficult to identify which is an active principle. The purpose of this research is to establish the normal quality-controlling process through determining the chemical markers of Chinese medicine products by HPLC system. In this study, we will investigate the safety and toxicity of Tiao-Wei-Cheng-Qi Tang. The prescriptions of Tiao-Wei-Cheng-Qi Tang are Rhubarb, Licorice and Mirabilitum, and Rhubarb is the major active compose among them. Therefore, we will observe the principle of Rhubarb in several conditions (different pH values and temperatures)</p>		

by HPLC fingerprint spectrum. The other hand, the HPLC fingerprint spectrum of Tiao-Wei-Cheng-Qi Tang will be compared with the other similar prescriptions (Da Cheng-Qi Tang and Xiao Cheng-Qi Tang), will be identified the special principle in Tiao-Wei-Cheng-Qi Tang. The stability analysis can offer a good quality-controlling process in Chinese medicine manufacturing practice in the present study.