

• 系統編號	RC9112-0037	
• 計畫中文名稱	微晶纖維素之物性與功能性之關聯性探討及其應用研究(II)	
• 計畫英文名稱	The Study on the Correlation of Material Properties and Functionalities of Microcrystalline Cellulose and its Application (II)	
• 主管機關	行政院國家科學委員會	• 計畫編號 NSC90-2320-B038-060
• 執行機構	台北醫學院藥學研究所	
• 本期期間	9008 ~ 9107	
• 報告頁數	7 頁	• 使用語言 英文
• 研究人員	許明照 Sheu, Ming-Thau	
• 中文關鍵字	微晶纖維素；分子相關性質；粒子型態；壓密性；可壓縮性	
• 英文關鍵字	Microcrystalline cellulose；Molecular-related property；Particle morphology；Compactibility；Compressibility	
• 中文摘要	<p>本研究乃利用實驗設計法以了解酸水解製造條件的改變，如何影響微晶纖維素的材料物化特性、機械性能及功能性；進而探討材料性質(尤其是分子結構)對機械性能的影響及如何改變其應用功能。在了解製程因子對微晶纖維素的整體影響性後，進一步應用此實驗設計法所得到的多項式方程式，製備具不同材料性質與功能性的微晶纖維素濕粒，利用此濕粒以共同乾燥法，修飾本身不具壓錠性的 Acetaminophen，使之成為直打性藥物。根據實驗設計法的結果顯示，應用適當的二次多項式方程式，可由酸水解製程因子的變化，預測微晶纖維素產品的材料性質及功能性，進而可將其功能性予以最佳化。主要影響材料性質及功能性的製程因子為水解溫度；因此，嚴密地控制水解溫度可降低微晶纖維素產品的批次間差異。而機械性能的部份則無法由水解因子精確地預測之。不過，透過材料性質，微晶纖維素的各種機械性能及功能性仍可被定量地預測；而解析材料性質個別與其機械性能或應用功能性之間的相互關係，可提供處方設計者由基礎的分子結構分析或顆粒性質的變化，選擇適當的產品。再者，包括：分子質量、分子間吸引力(CED)、結晶度、分子內氫鍵結合度，以及顆粒規則度、顆粒表面粗糙度等皆為主導微晶纖維素機械性能乃至於其錠片強度及各種應用功能的關鍵材料性質；規範這些關鍵材料性質，可使該賦形劑達到全球一致性的目的。另一方面，經由與 10% w/w 微晶纖維素共同乾燥的方法，可以有效改善 Acetaminophen 的粉體流動性及成錠性，成為一可供直接打錠的藥物。而此共製處方的功能性，明顯取決於所選用微晶纖維素的各種原有功能性。因此，此直打性 Acetaminophen 的各種應用功能性，可藉由選用具不同材料性質與功能性的微晶纖維素來加以調控。</p>	
• 英文摘要	In this study, a statistical experimental design was used to evaluate the effects of manufacturing factors and material properties on the	

mechanical performances of microcrystalline cellulose (MCC) products for the purpose of optimizing mechanical performances and reducing source variations affecting tablet strength of MCC. Results demonstrated that only fracture toughness and sensitivity to compaction speed among mechanical performances were affected by the manufacturing factors; however, the use of manufacturing factors to predict the mechanical performances was poor. On the other hand, the critical stress intensity factor, fracture toughness, and sensitivity to compaction speed can be quantitatively predicted by material properties examined in this study. Meanwhile, the cohesive energy density (CED), degree of crystallinity, crystallinity index, and shape index may serve as important material properties for controlling the mechanical performances of MCC. In conclusion, although the MCC products with high fracture toughness and low sensitivity to compaction speed could be optimally obtained, it was not possible to manipulate manufacturing factors to directly control the exact mechanical performances of MCC products. Instead, material properties of MCC products might potentially be used to precisely predict their mechanical performances. The influence of source variations of MCC products on the strength of tablets might be reduced by regulation of their CED, degree of crystallinity, crystallinity index, and shape index.