

流動層造粒法及發泡錠安定性之探討

中文摘要

第一部分的實驗是探討流動層製粒機的變異因子對造粒時顆粒大小分佈的影響。考慮的因子包括進風之溫度，進風量，液體流速，及液體霧化程度。並以統計學的二階因子實驗設計方法來探討各個因子及因子間交互作用對顆粒大小的影響，且將影響性以數學方式做定量的描述。結果顯示流速對顆粒大小有正面且顯著的影響效果，而液體流速與進風之溫度交互作用後卻出現負面的作用，此外，進風量與霧化程度交互作用的結果亦產生負面的影響，而所得的數學關係式也能正確的預測在其他不同操作條件下造粒的顆粒大小分佈。

第二部分的實驗是探討發泡錠的安定性，以 Aspirin 為模式藥 (Model Drug)，比較四種不同處方儲藏於室溫，37°C 和 45°C 下 Aspirin 的安定性並探討其造成不安定的可能原因。結果顯示在每一種處方中，Aspirin 的安定性皆與儲藏溫度成反比關係且具有零次的代謝速率，而不同處方之間於相同儲藏溫度其安定性也呈現明顯的差異。在室溫和 37°C 時，發泡錠用未經 100°C 加熱處理的顆粒製造比用經 100°C 加熱 40 分鐘的顆粒較不安定。同時觀察不含 Aspirin 的空白發泡錠於相同實驗條件下的安定性，發現發泡錠的重量減少隨著溫度的增加而增加。而不同處方之間的重變化與 Aspirin 代謝速率也呈現平行關係。因而綜合以上可知，Aspirin 的安定性決定於發泡錠處方的“不成熟”發泡程度，如能阻斷此現象將能提高 Aspirin 的安定性。

英文摘要