Ranitidine 之處方設計及高速煉合機造粒製程之探討

中文摘要

本實驗的第一部份是以 Ranitidine HC　１爲模式藥，進行製程條件及處方設計的影響性探討。首先，在製程方面，實驗結果顯示：黏合液的添加速度會影響形成團塊的黏濕程度，而團塊中酒精含量亦會影響顆粒的色澤；其次，在處方設計方面，配合加速實驗與光影響試驗結果顯示：溫度的提高會促進 Ranitidine 的吸濕作用而急速的改變錠劑的外觀，而光線對錠劑的色澤亦有影響性，錠劑受光愈久色澤愈深，而這些外觀的變化尤以含有孔糖之錠劑爲最劇；反之 UFL-２的加入對錠劑外觀的安定有改善的效果。此外，打錠的壓力，賦形劑的選擇，溫度的效應對錠劑的崩散時間，錠劑硬度，溶離速率的影響性雖是有意義的差異，但其變化均在品管合格範圍內，因此，就整體而言，於設計 Ranitidine 的錠劑處方時，應避免加入孔糖。當然，在考量光線與溫濕度的影響下，膜包衣與單片的鋁箔裝或是有其必要性。

本實驗的第二部份利用部份因子及二階因子實驗設計來探討以高速混合機製造顆粒時，各種因子對顆粒大小分布的影響，並將影響性以數學方式做定量的描述。考慮的因子以製程因子爲主，包括：主，副軸轉速，造粒時間，黏合液的總體積，黏合液的水量，黏合劑合量，黏合液添加速度，以及乳糖的總量。並分別以１６號篩網到４０號篩網上的顆粒總百分量，以及大於８號篩網的顆粒百分量爲效應値。經由部份因子實驗設計得到三個主要因子：造粒時間，黏合劑含量，黏合液的總體積。繼而以２3 因子實驗設計得到描述此三因子影響性之數學方程式，再以效應面來解析，顯示篩號１６到４０的顆粒總百分量可趨於一最大效應値，而相反地，大於８號篩網的顆粒百分

量則會趨於一最小效應值。

英文摘要