

p.34(空白處補充)	
崩散度試驗(試驗內容詳見"試驗檢查法"單元)	
種類	大多數錠劑需進行崩散度試驗，但咀嚼錠、延長釋放錠(延遲、延緩釋放錠)、持續釋放錠不須進行
備註	延釋(Extended-release)，表示刻意延長藥品釋放時間之劑型 遲釋(Delayed-release)，屬於修飾釋放(Modified-release)劑型之一，給藥後會延遲一段時間，才將藥品活性成分自製劑中釋出

p.70(空白處補充)		
	明膠膠囊	HPMC 膠囊
來源	動物骨骼、皮膚(膠原蛋白)	植物纖維素(非動物性)
交聯反應 (Cross-linking)	會(受醛類影響)	不會
含水量	較高(13-16%)	較低(2-6%)
脆裂性	低濕度下易脆裂	環境濕度影響小，不易脆裂
靜電干擾	較嚴重	較輕微
其他		可於<30°C環境下崩解 具有氣體通透性

交聯(Cross-linking):分子鏈之間形成之化學鍵結，使其結構成為網狀或更緊密之立體結構，交聯反應會減緩體外溶離

p.81(空白處補充)	
栓劑模具材料	
簡介	大多由不銹鋼(Stainless steel)、鋁(Aluminum)、黃銅(Brass)或塑膠所製成，性質較安定，且黃銅模具表面經常鍍鉻或鍍鎳以避免藥品與金屬直接接觸
備註	不適合使用鐵，因容易生鏽，且化學性質活潑，易跟栓劑內藥物成分如：單寧酸、水楊酸鹽產生化學反應，導致成品變色(黑色)或變質
金屬模具 (Metal Molds)	通常由不銹鋼、鋁合金或黃銅(鍍鎳)所製成 優點：耐用、導熱快(冷卻迅速)
塑膠模具 (Plastic Molds)	常見材質如聚乙烯或聚丙烯 優點：便宜、可直接作為包裝使用(拋棄式)
橡膠模具 (Rubber/Silicone Molds)	優點：具彈性，容易脫模，不易損傷栓劑表面

p.89(空白處補充)		
Casein(酪蛋白)	來源	可自牛奶中提煉而得
	功用	微生物培養基之營養來源，生化分析試驗之反應受質

p.118(底下)		
凝膠	單相系	將有機高分子化合物(如纖維素衍生物)分散於水、甘油或丙二醇等溶劑中，形成均勻、透明且具彈性之膠狀半固體，其分散相與連續相屬同一性質，具有均一性，常用於外用藥膏、化妝品及保濕劑，提供殺菌、保護等作用 結構為高分子溶質與溶劑所構成之均勻分散系統，分散相與連續相之間無明顯界線 Poloxamer、天然膠(Gum)如西黃耆膠、海藻酸、明膠
	兩相系	通常由不連續之無機懸浮顆粒形成網狀結構(如氫氧化鋁膠漿)，此類凝膠通常具有搖變性(Thixotropic) 氫氧化鋁凝膠(Aluminum hydroxide gel)、皂土乳漿(Bentonite magma)、鎂乳漿(Milk of magnesia)、車前半纖維素(Psylium Hemicellulose)
p.157(右上空白處，新增)		
粉末混合	加液研磨法 (Pulverization by intervention)	加入少量揮發性溶劑(如乙醇、乙醚或氯仿)使藥物軟化，易於研磨，待溶劑揮發後即可得到細粉，再混入基劑中，常用於研磨樟腦、冰片等黏性、油性或揮發性藥材
p.174(空白處補充)		
Ferrous sulfate syrup	成分	Ferrous sulfate 135 g 主成分
		Citric acid 12 g pH 值調整
		Sorbitol solution 350 mL 整合劑 (防止鐵離子氧化或沉澱)
		Glycerin 50 mL 糖漿基劑
		Sodium benzoate 1 g 助溶劑(Cosolvent)
		Flavor qs 甜味劑(Sweetener)
		Purified water, to make 1000 mL 助溶劑(Cosolvent)
	防腐劑	
	矯味劑	

p.190(補充)	
分類	二相系統(氣、液)或三相系統(氣、液、固或液)
組成	二相系統由 <b>液化推進劑溶液</b> 、 <b>氣化推動劑</b> 所組成，溶解有效成分之溶劑可為單純 <b>液化推進劑</b> ，或推進劑與 <b>乙醇</b> 、 <b>丙二醇</b> 等助溶用共溶劑之混合液 三相吸入劑或鼻噴劑則包含懸浮於氣化推進劑之 <b>主成分</b> 、 <b>共溶劑</b> 以及其它適用之 <b>賦形劑</b> 。主成分分佈於懸液劑或乳劑後，透過具有生物相容性之界面活性劑或賦形劑(如 <b>濕潤劑</b> 、 <b>滑石粉</b> 、 <b>膠體矽石</b> 等固體)分散於推進劑
泡沫噴霧劑	含一種或以上有效成分、界面活性劑、水性/非水性液體及推進劑之乳劑，推進劑在內相(如 w/o)，可噴出 <b>安定泡沫</b> ，推進劑在外相(如 o/w)，則噴出 <b>霧狀</b> 或 <b>易分散泡沫</b>
容器	<b>玻璃</b> 、 <b>塑膠</b> 、 <b>金屬</b> (可用 <b>塑膠</b> 將 <b>玻璃</b> 著衣， <b>強化安全</b> ， <b>防止破裂飛散</b> ) (可用 <b>塑膠</b> 將 <b>金屬</b> 著衣， <b>加強抗腐蝕能力</b> ， <b>強化處方安定性</b> ) <b>鋁製容器</b> 多為一體成形(無縫)，因此 <b>洩漏風險較低</b> ，且其抗腐蝕能力大多比 <b>tin-plated steel</b> (搪錫鋼材，具有接縫)更佳 <b>Stainless steel</b> (不鏽鋼)容器具有良好耐壓性與抗腐蝕性，但成本較高，因此常用於製成特殊用途或 <b>小容量</b> (如某些高價或高壓吸入劑)包裝

#### P.209(補充)

##### 溶離試驗相關條件

裝置	筒狀網籃
溫度	37±0.5°C
篩網	40 號
軸心偏差	≤2mm
馬達轉速	25-150 rpm
底部距離	25±2 mm
溶媒體積	3 倍飽和體積
指定轉速	誤差低於±4%
網籃孔徑	0.36-0.44 mm

**<補充整理資料> 物質與功用**

Methylcellulose	錠劑(Tablets)	黏合劑(Binders)：提供黏合力，維持打錠時混合物中藥品的均一度，增加錠劑硬度
		崩散劑(Disintegrants)：直壓法中，可幫助錠劑崩解
		膜衣劑(Coating agents)：水溶性膜衣材料，可在錠劑外表形成薄膜，達到掩味、保護成分或改變外觀等目的
		持續釋放修飾劑(Sustained release agents)：可作為基質材料，用於製備持續釋放(緩釋)製劑，延緩藥物釋放速率
	眼用製劑	增稠劑(Thickeners)：眼用製劑最常用增稠劑
懸液劑、乳劑	助懸劑及增稠劑(Suspending & Viscosity-enhancer)：懸浮劑中作為助懸劑，可增加媒液黏度，減緩顆粒沉降速率，防止沉降物結塊	
	乳化劑/保護性膠體(Emulsifiers)：乳劑中作為親水性膠體乳化劑，藉由增加水相(連續相)黏度，使油水兩相較不易分開，增加乳劑安定性	
微粒與膠囊(Microparticles & Capsules)	微膠囊包覆材料(Microencapsulation)：可作為微粒包衣技術之薄膜材料，將藥品(芯材)完全包覆，防止內容物產生交互作用並增加藥品穩定性	
凝膠	可作為親水性凝膠之基劑	
Tartrazine (檸檬黃、食用黃色色素四號)	錠劑、膠囊糖漿、散劑等	著色劑(Coloring agent)：增加藥品辨識度，預防給藥錯誤 特定實驗中可作為滴定指示劑
Aluminum lake (鋁麗基)	將水溶性合成染料吸附或化學結合於不溶性載體 <b>氫氧化鋁(Aluminum hydroxide)</b> 所形成之沉澱物，可作為 <b>著色劑</b>	
Ethylcellulose	疏水性、不溶於水，常用於製備疏水性基質或作為膜衣材料，限制水分滲透或藥物擴散	
Polyethylene oxide	親水性物質，具有高度水溶性，遇水後可快速水合形成凝膠層，常用於親水性基質控釋劑型	
Sodium alginate	易溶於水形成黏稠膠體，可用於親水間質系統	
<b>冷知識</b>		
添加物	陰道遞送的 Crinone Gel 除了含有 progesterone 外，還添加了 <b>Polycarbophil</b> 使其具備生物黏著之長效作用	