

注射劑

p.3 玻璃容器

外觀	澄清無色或琥珀色		
材質	Type I	硼矽玻璃(Borosilica glass)	適用於任何目的 (耐變性最大、膨脹係數最小)
	II	蘇打石灰玻璃(Soda-lime) (脫鹼處理，提高玻璃表面抗水解性)	適用於乾粉、油溶液
	III	蘇打石灰玻璃(中度抗水解)	適用於乾粉、油溶液
	NP	蘇打石灰玻璃 (一般用，抗水解能力與防護層級最低)	不得供注射用

安瓿瓶(Ampule)

簡介	注射用安瓿瓶為玻璃密封容器
檢測	可用色素溶液進行漏裂試驗(測試是否滲漏或熔封完整)， 裂隙試驗在注射劑容器中只適用於安瓿(聚氯乙烯(PVC)塑膠容器也須進行漏裂試驗)
試驗色素	亞甲基藍(Methylene blue)

聚氯乙烯(PVC)塑膠容器

檢測	漏裂試驗 ，將容器加滿螢紅鈉鹽溶液(Sodium fluorescein)並緊密封閉，於容器上下處墊上濾紙，在 20°C、壓力 6.9 N/cm ² (0.7 Kg/cm ²)環境下，加壓約 10 分鐘，觀察濾紙是否變色
----	--

p.4 注射劑容器內容量測定(中華藥典第九版)

測定單/多劑量容器內注射液體積，應取檢品數量隨其標誌體積而不同		
內容	多劑量容器 大體積靜脈注射液	不論標誌體積大小，一律任取 1 個檢品
	單劑量容器 (及預充填式注射劑)	標誌體積 10 mL 及以上者，任取 1 個檢品 標誌體積 3 ~ 10 mL 者，任取 3 個檢品 標誌體積 3 mL 及以下者，任取 5 個檢品
備註	大體積靜脈注射液 標示容積超過 100 mL 之靜脈輸注液	

(補充資料)容器

分類	密蓋容器 (Well-closed container)	在藥品日常處理、裝運、儲存與運送條件下，保護內容物避免 外來固體 污染，防止藥品內容物損失之包裝防護等級最低(主要防止 固體 汙染)，例如:甘油栓劑
	緊密容器 (Tight container)	保護內容物避免被外來 液體、固體或蒸氣 污染，也能避免藥品發生 風化、潮解或蒸發 等現象，容器開啟後可緊密再閉合之包裝系統 常見於易潮解或揮發之藥品
	密閉容器 (Hermetic container)	防護等級 最高 ，在日常條件下操作、裝運、儲存與運送時，防止 空氣或其他氣體 混入(滲透)之包裝 防止任何氣體，絕對密封

p.4 注射方法、注射部位				
容器	部位	簡介	基本投與體積	投與風險 (血液感染等)
多劑量容器	肌肉注射 (Intramuscular, IM)	注入骨骼肌 水/油溶液皆可	≤ 3 ml	中
	皮下注射 (Subcutaneous, SC)	注入皮膚最下層	≤ 1 ml	低
	皮內注射 (Intradermal, ID)	注入真皮層 使用劑量最小	≤ 0.1 ml	極低
單劑量容器	鞘內注射 (Intrathecal, IT)	注入脊椎管內蛛網 膜下腔，多為等張	1-10 ml	高
	靜脈注射 (Intravenous, IV)	注入血液 藥效快	>250 ml	高
p.6 家兔試驗				
方法	注射前	於注射試驗劑量前 30 分鐘，確定每隻實驗兔之對照溫度		
	注射	將檢品自家兔耳靜脈注入，注射劑量為每公斤 10 毫升(10 mL/kg)，注射時間不超過 10 分鐘		
	注射後	注射後 1~3 小時內，每隔 30 分鐘測量並記錄每隻家兔體溫		

錠劑

<p>p.24&33 腸溶衣錠 (遲釋錠) (Enteric-coated tablet, ECT)</p>	名稱	又稱 延緩/延遲釋放錠 ，給藥後 延遲 一段時間才釋放藥物	
	特性	可防止藥品被胃酸溶解，延緩藥品釋出(Delay release) (藥典專有名詞= 遲釋錠, Delayed-release tablets)	
	適用	易受胃酸破壞、對胃刺激之藥品、需在小腸有高濃度藥品	
	pKa	3-6	
	試驗	崩散度試驗(中華藥典第九版) 若具有可溶性外部糖衣，則須先將網架於室溫水中浸泡 5 分鐘，再進入酸性階段測試，若無糖衣(一般腸溶衣錠)，則不須浸水，可直接進入酸性階段測試	
		第一階段(酸性階段) 使用 0.1 M 鹽酸 或 人工胃液 ，於 37±2°C 溫度下測試 1 小時 ，不得有崩散、碎裂或軟化等情形	
		第二階段(緩衝階段) 使用 pH 6.8 磷酸鹽緩衝液 或 人工腸液 ，於 37±2°C 溫度下測試，測試時間依藥品個論而定，測試結果應完全崩散(同一般錠劑合格基準)	
	材料	Bee wax(蜂蠟)	
		Shellac(蟲膠)	
		Methacrylic acid copolymer(MAAC)	
Methylcellulose phthalate(MCP)			
Polyvinyl acetate phthalate(PVAP)			
Hydroxypropyl methylcellulose phthalate(HPMCP)			
Ethylcellulose ，較常使用於 非腸溶性膜衣 Cellulose acetate phthalate(CAP) ，最常使用之膜衣(包衣)材料，不溶於水，可能降低錠劑崩散效率			
(補充資料)崩散度試驗			
種類	大多數錠劑需進行崩散度試驗，但 咀嚼錠 、 延長釋放錠* 、 持續釋放錠 不須進行(延遲* 、 延緩* 釋放錠要做崩散度試驗)		
備註	延長釋放(Extended-release) ，表示刻意 延長藥品釋放時間 之劑型 延遲/延緩釋放(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		

軟膏劑

(補充資料)半固體製劑:容器內均一度試驗(中華藥典第九版)

簡介	適用裝於多單位容器(如軟管、廣口瓶)之局部用半固體藥品 不適用於標示使用前須混合之液體局部製劑(如乳劑、洗劑、兩相凝膠或局部懸液劑)	
目的	評估產品製造與架儲期間是否出現物理性分離，確保藥品完整性	
目視均一度 (初步檢測)	切斷管底封口，由底部朝頂部垂直切開，目視檢查是否有相分離、外觀或材質變化(如顏色改變、結塊、結晶等)，若有明顯相分離或材質改變，則判定為不合格	
活性成分 均一度	5g 以上之多單位管狀製劑	
	第一次	取 1 管 製劑，取樣位置：頂部、中部、底部，共 3 個 檢品 3 次結果均在含量範圍內，管內最大差異 $\leq 10.0\%$ ，即為合格 (eg.三次測定值為 98%、95%、92.3%，最大差異為 98%-92.3%=5.7%)
	第二次	不符合第一次，另取 2 管 ，累計 3 管 ，共 9 個 檢品 9 次結果均未超出含量範圍 $\pm 5.0\%$ 、各管內最大差異 $\leq 10.0\%$ ，即為合格
	第三次	不符合第二次，另取 7 管 ，累計 10 管 ，共 30 個 檢品 最多 1 個 超出含量範圍 $\pm 5.0\%$ 、各管內最大差異 $\leq 15.0\%$
	5 g 以下之多單位管狀製劑(如眼藥膏、小軟膏管)	
	第一次	取 1 管 製劑，取樣位置：頂部、底部，共 2 個 檢品 2 次測試結果均在含量範圍內，管內最大差異 $\leq 10.0\%$
	第二次	不符合第一次，另取 2 管 ，累計 3 管 ，共 6 個 檢品 6 次結果均未超出含量範圍 $\pm 5.0\%$ 、各管內最大差異 $\leq 10.0\%$ ，即為合格
	第三次	不符合第二次，另取 7 管 ，累計 10 管 ，共 20 個 檢品 最多 1 個 超出含量範圍 $\pm 5.0\%$ 、各管內最大差異 $\leq 15.0\%$
	非管狀容器包裝之製劑(如廣口瓶)	
	流程	選擇長度可延伸至容器底部之注射器，將注射筒底部切斷後，由廣口瓶表面中線左側或右側垂直插入廣口瓶中採樣，推至容器底部，使檢品可填滿注射器，再將檢品抽出，均分三等分(分別代表容器頂部、中部及底部)，分別取出適量檢品後，檢測標準
檢測標準	比照含 5 g 以上之多單位管狀製劑	

膠囊

p.66 硬膠囊

組成	明膠、水、蔗糖
填充物	粉末、顆粒
含水量	13-16%
環境溼度	製造/填充環境濕度約 45-55%
	儲存環境濕度約 35-45%(35-50%) (第九版藥典未明確定義數值，上述數字為參考多處相關文獻所歸納而得)

p.67 軟膠囊

組成	明膠、水、塑化劑(常加入多元醇如山梨醇、甘油等)、蔗糖
填充物	液體(PEG、植物油、Tween80)、揮發性藥品、粉末
含水量	5-15%
環境溼度	製造/填充環境濕度約 20-30%(乾燥階段)
	儲存環境濕度約 35-45%(30-50%) (第九版藥典未明確定義數值，上述數字為參考多處相關文獻所歸納而得)

(補充資料)

	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(4-7%)
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
崩解	曝曬於 36~38°C(不低於 30°C)之 0.5%鹽酸時，應在 15 分鐘內崩解	可在低於 30°C 之 0.5%鹽酸下崩解
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速率

栓劑

栓劑種類

p.77 可可脂栓劑	捏合法	將藥品與基劑研合均勻成軟塊後，捏合成適宜形狀	
	壓製法	取規定用量之藥品+等量可可脂研合均勻，將其餘可可脂加入研合，製備成軟塊狀，放入壓栓器中壓製而得，適用對熱敏感藥物	
	熔合法	取規定用量之藥品+等量可可脂研合均勻，將其餘可可脂於水鍋上溫熱，攪拌均勻後放冷至 38°C，立即倒入預先冷卻之模型中(內壁需塗潤滑油)，凝結而得 若某些藥物造成可可脂熔點下降，可添加少量硬脂酸鋁改善 常用栓劑模具材質包含不銹鋼、黃銅、塑膠等(玻璃)	
	儲存	≤ 30°C，密閉容器	
p.81			
	儲存	容器	製法
甘油明膠栓劑	≤ 35°C	緊密	熔合法
可可脂栓劑	≤ 30°C	密閉	捏合法、壓製法、熔合法
甘油栓劑	≤ 25°C	緊密(八版)/密蓋(九版)	熔合法
PEG 栓劑	室溫	緊密	熔合法

懸液劑

(補充資料)歷屆試題(115-1)相關概念

懸液劑配方	Aluminum hydroxide compressed gel · 163.4 g	不溶性固體主成分
	Sorbitol solution · 141.0 mL	增稠劑
	Syrup · 46.5 mL	甜味劑
	Glycerin · 12.5 mL	潤濕劑、研合劑
	Methylparaben · 0.45 g	防腐劑
	Propylparaben · 0.15 g	防腐劑
	Flavor qs	矯味劑
	purified water · to make 500.0 mL	

膠體

p.118 Carr's Compressibility Index (卡氏壓縮指數)	簡介	評估粉體流動性(Flowability)		
	意義	指數越小→粉體較鬆散、與敲實密度差距較小→流動性越佳 指數越大→粉體容易被壓縮→流動性越差		
	應用	壓錠或充填膠囊前評估、粉劑處方設計、製粒前後之品質控制		
	數值	Carr's Index (%)	Hausner Ratio	流動性
		≤ 10	1.00–1.11	Excellent(極佳)
		11–15	1.12–1.18	Good(佳)
		16–20	1.19–1.25	Fair(普通)
		21–25	1.26–1.34	Passable(尚可)
		26–31	1.35–1.45	Poor(差)
32–37		1.46–1.59	Very poor(非常差)	
> 38	> 1.60	Extremely poor(極差)		

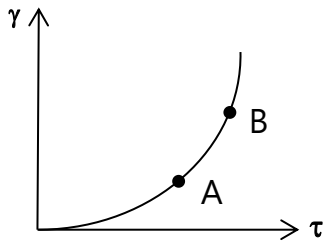
溶液劑

p.125 當量濃度 (N)	定義	每 1000 毫升溶液中所含的溶質當量數	
	內容	$\text{當量(Eq)} = \text{莫耳數(mol)} \times \text{價數(或電子數變化)}$ $= (\text{重量/分子量}) \times \text{價數}$ $\text{毫當量(mEq)} = \text{當量}/1000$	
	範例	1 價元素鈉之原子量為 23 1 當量 Na = 23 g Na · 1 毫當量 Na = 23 mg Na (1 毫當量鈉濃度之溶液 = 1 升溶液中含鈉 23mg)	
	酸鹼反應	酸當量 = 酸性物質可提供之氫離子莫耳數 鹼當量 = 鹼性物質可提供之氫氧離子莫耳數	
	氧化還原	與一莫耳電子反應或提供一莫耳電子 = 1 當量 (氧化劑所得到之電子莫耳數或還原劑所失去之電子莫耳數)	
	公式	$\text{酸鹼當量} = \frac{\text{分子量}}{\text{可解離之 H}^+ \text{或 OH}^- \text{個數}}$	
		$\text{氧化還原當量} = \frac{\text{分子量}}{\text{氧化數變化}}$	
$\text{當量濃度} = \frac{\text{溶質當量數}}{1000 \text{ 毫升溶液}}$			

流變學

p.145

假塑性流體
(Pseudoplastic flow)



作圖 通過原點、非線性、凹向上曲線

黏度隨切變速率增加而減少

特性 具有搖變稀(Shear-thinning)性質
(藥典名詞:剪切薄化)

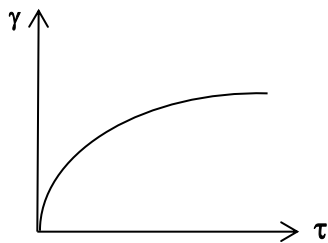
物質 甲基纖維素(Methyl cellulose, MC)
西黃耆膠(Tragacanth)
阿拉伯膠(Acacia)

斜率 $B > A$ (對 A, B 兩點做切線斜率)

黏度 $A > B$

結論 斜率越大, 黏度越小(斜率與黏度反比)

擴張性流體
(Dilatant flow)



作圖 通過原點、非線性、凹向下曲線

黏度隨切變速率增加而增加

特性 具有搖變稠(Shear-thickening)性質
(藥典名詞:剪切增稠)

若藥品之製劑中分散相比例過高, 可能形成擴張性流體

物質 50%以上去凝絮懸浮液、澱粉

缺點 阻礙膠體磨

眼用製劑

p.166 眼用溶液	調節等張	眼用溶液之 pH 值和淚液或血液需呈 等張 ，否則易對眼睛產生刺激
		理想滲透壓約 300 mOsm/L 眼睛可耐受範圍約 0.6-2.0% NaCl(無不適感) 眼睛可容許 pH 值 3.0 ~ 8.6 範圍之眼用製劑(中華藥典) 眼用製劑可維持在此張力範圍: 0.5 ~ 5% NaCl(171-1711 mOsm/kg)(中華藥典)

丸劑(Pills)

p.189

簡介	用於製備口服藥物，含有藥品活性成分之小型球狀固體，目前已被錠劑與膠囊劑所取代
稀釋劑	乳糖、葡萄糖、澱粉
黏合劑	水、稀醇、阿拉伯膠漿
包衣	需在消化道溶解或崩散
試驗	崩散度試驗法 ，於 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 人工胃液內進行崩散，60 分鐘後取出網架並檢視，若未完全崩散則改以溫度 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 之人工腸液繼續試驗 需進行 崩散試驗 ，試驗內容適用裸錠與一般膜衣錠之程序與標準

芳香水劑(Aromatic Waters)

p.198

檸檬水	矯味劑 洗眼液	乙醇，可作為助溶劑	具有芳香性與部分刺激性
-----	------------	-----------	-------------

生物製劑

p.202 微脂體(Liposome) · 磷脂雙層所形成之球形囊泡 · 常用於藥物遞送系統

Small Unilamellar Vesicles (SUV, 小型單層囊泡)	粒徑	約 0.02-0.2 μm
	組成	單層磷脂質雙層膜所組成 · 常用於藥物傳遞與靶向治療
Large Unilamellar Vesicles (LUV, 大型單層囊泡)	粒徑	約 0.2-10 μm 以上
	組成	單層磷脂質雙層膜(單層磷脂質雙分子層) 適合包覆水溶性藥物 (外膜只有單層 · 因此囊泡內部包覆一個連續且體積較大之水性空間 · 由於擁有較大比例之內部水相空間 · 可在水相核心中裝載較多液體)
	成分比例	內部水相比比例較高
Multilamellar Vesicles (MLV, 多層囊泡)	粒徑	約 0.2-10 μm 以上
	組成	多層磷脂質雙層膜所組成(洋蔥狀構造) 適合包覆脂溶性藥物 (多層脂質膜將內部水性空間分隔成許多不連續、各自獨立之小水相隔間 · 提供較大比例脂質體積 · 適合嵌合脂溶性藥物 · 將藥物卡在層層脂質雙層膜中)
	成分比例	內部脂質膜比例較高

試驗、檢查法

p.206 最低內容量測定(適用於乳膏/凝膠/洗劑/軟膏/糊劑/粉劑/氣化噴霧劑等製劑)
(中華藥典第八版名稱:最低內容量試驗法)

第一次	10 個	≤ 60 g(ml)	10 件檢品之平均淨含量均不得低於標誌含量 (低於標誌含量即為不合格) 任一檢品淨含量不得低於標誌含量 90 %，若不 符合此條件，進行第二次(階段二)試驗
		≥ 60 g(ml)	10 件檢品之平均淨含量均不得低於標誌含量 (低於標誌含量即為不合格) 任一檢品淨含量不得低於標誌含量 95 %，若不 符合此條件，進行第二次(階段二)試驗
第二次	30 個	≤ 60 g(ml)	30 件檢品之平均內容量均不得低於標誌含量 低於標誌含量 90% ≤ 1 個 符合上述兩項才算合格
		≥ 60 g(ml)	30 件檢品之平均內容量均不得低於標誌含量 低於標誌含量 95% ≤ 1 個 符合上述兩項才算合格
備註	淨含量=淨重；內容量=填充量 (其實這兩個詞的概念跟意思相近，視為同一個概念即可)		
範例 1 (標誌含量 50g)	抽驗 10 支檢品分別為 51g, 52g, 49g, 50g, 51g, 48g, 50g, 51g, 49g, 50g 檢查平均值：50.1g(達到 100%) 檢查單一值：最輕 48g(超過 45g，沒有低於 90%) 判定：合格		
範例 2 (標誌含量 50g)	抽驗 10 支檢品分別為 48g, 50g, 46g, 50g, 46g, 47g, 49g, 48g, 49g, 47g 檢查平均值：48g(未達 50g) 檢查單一值：最輕 46g(超過 45g，沒有低於 90%) 判定：不合格		
p.207 含量均一度試驗(固體、半固體及液體劑型)			
第一次	10 個	允收值 ≤ 15%，即符合規定 允收值超過 15%，再取 20 個檢品，進行第二次	
第二次	30 個	須同時滿足兩個條件才算符合規定： 1.全部 30 個檢品最終允收值 ≤ 15% 2.無任何檢品低於 75%或超過 125%	
允收值 (Acceptance Value, AV)	簡介	計算公式： $AV = M - X + ks$ X(個別含量之平均值)：抽測檢品(10 個或 30 個)之含量平均值 M(參考值)：根據平均值(X)與目標值(T)而變動之數值，可衡量平 均含量是否落在合格中心區間內 k(允收常數)：根據抽樣數量給定之統計常數，測試數量為 10 個 (第一階段)， $k = 2.4$ ；測試數量為 30 個(第二階段)， $k = 2$ s(樣品標準偏差)：測試單元含量之標準差，可代表該批藥品每顆 之間差異(離散)程度	

p.212 崩散試驗相關條件			
裝置	筒狀網籃		
溫度	37±2°C		
篩網	10 號		
每分鐘升降	每分鐘 29 ~ 32 週期(大約 30±2 次)		
軸心偏差	≤ 2mm		
時間	30-60min		
網架提升高度	5.3 ~ 5.7cm (上升至最高點時，篩網維持於液面下至少 15 mm) (下降至最低點時，篩網距離容器底部至少 25 mm)		
p.216 微粒物質檢查法			
體積	方法	≥ 10 μm	≥ 25 μm
≤ 100 ml	光阻法	≤ 6000 個/每容器	≤ 600 個/每容器
	鏡檢法	≤ 3000 個/每容器	≤ 300 個/每容器
>100 ml	光阻法	≤ 25 個/每 ml	≤ 3 個/每 ml
	鏡檢法	≤ 12 個/每 ml	≤ 2 個/每 ml
備註	大多採用光阻法檢測，鏡檢法適用高黏度、低澄明度、抽檢時易產生氣泡/氣體者		
p.218 乾熱滅菌法(Dry Heat Sterilization)			
機制	促使細胞氧化與脫水		
條件	160°C 加熱 2 hr 以上，只能殺死微生物與芽孢，無法破壞熱原		
	250°C 加熱 30 min，可除去熱原(眼用軟膏 175°C 加熱 2 小時)		
生物指示劑	<i>Bacillus atrophaeus</i> (枯草芽孢杆菌)		
適用	甘油、石蠟(Paraffin)、液體石蠟(礦物油)、氧化鋅等油溶性物質		
	玻璃器皿、金屬容器(塑膠類容器、橡皮)		
備註	非揮發油類、對熱安定物質以及非水性溶液之滅菌		
備註	清洗一般橡皮塞可用 0.5% Sodium pyrophosphate(焦磷酸鈉)之熱水溶液		

滅菌檢查法(無菌試驗)

p.233 直接接種法

簡介	當檢品不適用微孔濾膜過濾法時，可採用直接接種法進行無菌試驗，操作方式為將檢品(或其懸浮液)以無菌操作抽取、浸泡或混勻於適當培養基中	
硫醇乙酸鹽培養基 I (澄明液體)	金黃色葡萄球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>)(好氧菌)	30 ~ 35°C
	綠膿桿菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)(好氧菌)	
	產芽孢梭菌(<i>Clostridium sporogenes</i>)(厭氧菌)	
硫醇乙酸鹽培養基 II (混濁、黏性液體)	產芽孢梭菌(<i>Clostridium sporogenes</i>)(厭氧菌)	
大豆分解蛋白質-乾酪素培養基	枯草桿菌(<i>Bacillus subtilis</i>)(好氧菌)	20 ~ 25°C
	白色念珠菌(<i>Candida albicans</i>)(黴菌)	
	巴西麴菌(<i>Aspergillus brasiliensis</i>)(黴菌)	
其他	若培養基混濁，須於培養 14 日 後，取適當量(不少於 1 mL)移置新鮮培養基，原瓶與新瓶繼續培養至少 4 日 (以確定是否有微生物生長)	
適用	大多數醫療器材(除具管路者外)	
p.233 微孔濾膜過濾法		
過濾器	由過濾瓶與裝有微孔濾膜之漏斗組成，可無菌過濾檢品 油類檢品之過濾器使用前須完全乾燥	
濾膜材質	纖維素硝酸鹽(<i>Cellulose nitrate</i>)，適用於含水性、油性與低乙醇濃度檢品	
	纖維素乙酸鹽(<i>Cellulose acetate</i>)，適用於高乙醇濃度檢品	
	抗生素類檢品使用具有抵消抗生素作用之濾膜	
孔徑	不超過 0.45µm	
適用	對熱不安定溶液(醫療器材無菌試驗檢查)	
時間	(第八/九版)一般 7 日、細菌 3 日、黴菌 5 日 正式試驗一律培養觀察至少 14 日	

p.242 補充資料

溫度(°C) · 除另有規定外 · 均以攝氏 25°C 為標準(中華藥典第九版)			
微溫	30~40°C	控溫室	≤25°C
常溫	15~30°C	受控室溫	20 ~ 25°C
涼處	8~15°C	溫暖	30°C ~ 40°C
冷處、低溫	≤8°C	過熱	40°C 以上
冷藏	2~8°C		
冷凍	-25 ~ -10°C		

Aminophylline · Theophylline

特性	Aminophylline=2 Theophylline+1 Ethylenediamine		
功用	支氣管擴張劑		
溶解度	Aminophylline>Theophylline (Aminophylline 溶解度約為 Theophylline 20-25 倍)		

p.243 親水間質系統(Hydrophilic matrix system)

內容	主藥控釋材質為 HPMC(Hydroxypropylmethylcellulose, Hypromellose)(非離子型高分子水溶性物質) · 與水接觸後會吸水膨脹形成高黏度膠質層(Gel layer)		
	此類親水性聚合物具有高度水合性(Hydration)(不溶於水) · 可緩慢溶解於水中 · 當錠劑與水接觸後 · 表面聚合物迅速吸水並溶脹(Swelling) · 形成高黏性凝膠屏障層(膠質層) · 阻擋水分進入核心 · 藥物釋出機轉包含： 1.擴散作用(Diffusion) · 水溶性藥物溶解於凝膠層 · 順著濃度梯度擴散釋出 2.溶蝕作用(Erosion) · 隨著外層凝膠水分飽和 · 聚合物鏈逐漸鬆散並緩慢溶解進入體液 · 釋出藥物 3.此系統藉由控制凝膠層厚度與黏度 · 達到緩慢釋藥目的		
材料	可製備成單層、雙層及三層之控釋劑型 · 製備時不需加入塑化劑		
	應具備親水性、水溶性或遇水膨脹特性 Hypromellose · Poly(ethylene) oxide · Sodium alginate 等		
備註	膠質層為控制藥物釋放速率之關鍵屏障 · 對於親水性基質 · 聚合物接觸水後必須快速形成膠質層 · 若膠質層形成速度太慢 · 水分会迅速滲透至錠劑核心 · 導致劑型崩散或藥物瞬間釋放 · 失去緩釋效果 · 因此 · 理想親水性基質應具備在接觸液體時 · 可迅速水合並膨脹成膠體(建立擴散阻力)		
	增加親水性聚合物比例 · 可增加膠質層黏度與厚度 · 使藥物擴散路徑變長或阻力變大 · 降低藥品釋放速率		

p.247 極性

大小	水 > 酸 > 醇 > 酮 > 酯 > 氯仿 > 醚 > 苯 > 烷類
----	-------------------------------------

(補充資料, 無頁碼)物質與功用小整理&補充

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 氫氧化鋁(Aluminum hydroxide) 所形成之沉澱物，可作為 著色劑	
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	
冷知識		
添加物	陰道遞送的 Crinone Gel 除了含有 progesterone 外，還添加了 Polycarbophil 使其具備生物黏著之長效作用	