

Lansoprazole 口崩錠於製程放大之安定性研究

駱建岳、劉國盛*、宋國峻*

嘉南藥理大學，藥學系(含碩士班)

本實驗使用治療胃潰瘍之藥物 Lansoprazole (蘭索拉唑)作為模式藥物，研究上主要分為二個部份。第一部份，前處方研究，製備不同比例之腸溶包衣包覆及不同硬度之錠劑，以探討在製劑中腸溶包衣材質之比例對 Lansoprazole 釋放的影響；並探究錠劑硬度高低對腸溶微粒包衣於酸耐受性試驗中破壞程度及對錠劑脆度、崩散度之關係。第二部份，在包衣製程放大中，探究最佳之機台噴霧條件，降低腸溶微粒噴霧過程中聚集與黏附。我們希望下降 Lansoprazole 於酸環境下損壞，增加藥物釋放。研究結果顯示，蘭索拉唑隨著內包衣層厚度的增加而降低其溶離速率。而在酸性的溶離液底下，若腸溶包衣層包覆足夠，就可保護主成份不受酸性環境的影響而產生降解。

在錠劑硬度之試驗，硬度愈高對腸溶包衣破壞愈大，導致藥物在酸性環境下釋放愈多，使藥物被破壞產生降解。另對於錠劑崩散及脆度方面，硬度愈高，錠劑崩散時間愈久，但脆度愈佳。由上述研究內容顯示，應用腸溶包衣系統的方式來製備具有控制釋放效果的口服蘭索拉唑製劑是確實可行的。並得知不同錠劑硬度對藥物於酸、崩散及脆度之關係，以期能找出最適之錠劑條件。