

## Alfuzosin 間質性膜衣包覆錠劑之膜衣性質與藥物釋放研究

李維揚、莊素卿、楊嘉平、宋國峻、劉國盛\*

嘉南藥理科技大學藥物科技研究所

本研究以間質性系統製備錠劑，並於錠劑外圍包覆不同量之親水性和疏水性高分子膜衣以達控制釋放之效果，其膜衣性質是控制藥物釋放速率的關鍵，在此將探討由聚合物所組成之膜衣，其親疏水性、膨脹性質和機械性質對於藥物釋放速率之影響。

本研究所使用的模式藥物為 alfuzosin hydrochloride，以直接打錠法製備間質性錠劑，然後分別以不同親疏水性膜衣之比例(PVP/Kollicoat SR 30 D 之比例為 0%、15%、30%)及厚度(3%與 5%)進行包覆，溶離試驗方法則依據美國藥典的槳式(Paddle)模式(900 ml 溶離液， $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$  和 100 rpm 的轉速)，並以 UV/Vis 在 254nm 下進行偵測，運用薄膜的藥物滲透試驗和膜衣機械強度作為不同親疏水性膜衣輸送機制及機械性質之探討。

由實驗結果得之，增加膜衣成分中之親水性高分子材料的含量，則擴散到達穩定狀態(Steady-state)時藥物的通量、藥物的滲透係數、藥物的分配係數與擴散係數會隨之增加，主要為親水性高分子材料之薄膜與緩衝溶液接觸，而薄膜會形成孔隙，進而使物質由高濃度擴散到低濃度，所以當親水性高分子所含比例越高，孔隙相對越多則擴散速率越快；且將藥物的通量與親水性成分 PVP(%)外加的量作圖，可得線性關係。而機械強度則因親水性材質 PVP 含量越多，膨潤度就越低而所形成的孔隙越多，抗張強度就越弱。所以，間質性錠劑所包覆之膜衣，隨著親水性高分子比例的增加，藥物的擴散速率成正比線性趨勢增加。而機械強度則成反比。