

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

抗乳癌藥物 anastrozole 穩定性分析技術研發

計畫類別：個別型計畫

計畫編號：NSC94-2622-B-164-001-CC3

執行期間：94年05月01日至95年04月30日

執行單位：修平技術學院化學工程與生物科技系

計畫主持人：李傳珍

計畫參與人員：羅杰晟

報告類型：精簡報告

處理方式：本計畫為提升產業技術及人才培育研究計畫，不提供公開查詢

中 華 民 國 95 年 7 月 17 日

國科會補助提升產業技術及人才培育研究計畫成果精簡報告

學門領域：藥學

計畫名稱：抗乳癌藥物 anastrozole 穩定性分析技術研發

計畫編號：NSC 94-2622-B-164-001-CC3

執行期間： 94 年 5 月 1 日至 95 年 4 月 30 日

執行單位：修平技術學院化學工程與生物科技系

主持人：李傳珍

參與學生：

姓名	年級	已發表論文或已申請之專利 (含大學部專題研究論文、碩 士論文)	工作內容
羅杰晟	大學部二年級		協助實驗進行與協助 儀器之測量

合作企業簡介

合作企業名稱：台耀化學股份有限公司

計畫聯絡人：魏慶鵬

資本額：125,787,460

產品簡介：原料藥

台耀化學公司在原料藥之生產製造方面的業務主要產品及用途如下：

1. Anastrozole：治療乳癌。
2. Balsalazide：主要用途為治療潰瘍性大腸炎。
3. Leflunomide：主要用途為治療風濕症及調節免疫系統。
4. Capsaicin：主要用途為治療局部性神經痛。
5. DDAIP：增強藥用貼布的效用。
6. Montelukast：預防及治療慢性氣喘。
7. Mycophenolate mofetil：免疫系統抑制劑用於器官移植。

8. TM-1：血管擴張劑用於治療心肌梗塞。

網址：<http://www.formosalab.com>

電話：03-3240895

研究摘要(500 字以內)：

本計畫針對台耀化學公司生產的治療乳癌 Anastrozole 原料藥物的多晶型檢驗分析及穩定度分析方法進行研究，並且將分析所得的結果將建立藥廠資料並與現有的專利保護藥物加以比對區分。

Anastrozole 原料藥物形成晶體方式利用改變再結晶溶劑得到不同的晶體，並進行反射式紅外線光譜儀 IR、差示掃描量熱分析儀 DSC、熱重法 TGA、X-射線繞射法，得到其物理性質的數據。並追蹤此一藥物時間與溫度的安定性數據，計畫執行期間熱重分析儀(TGA)分析藥物揮發性成分並獲得藥物食品檢驗局通過台耀公司委託修平技術學院以 TGA 檢驗原料之結果審查(發文日期：中華民國 94 年 8 月 1 日；發文字號：藥檢科字第 0949421634 號)。

人才培育成果說明：

養成技術學院學生從事原料藥多晶型結構與安定性分析之參與與執行，並對本系藥物化學相關課程同學進行演講以達知識傳播效果。培養參與計畫之合作廠商研究執行人員對原料藥相關儀器分析原理與操作的技術。

技術研發成果說明：

本計畫的執行順利，將給台耀化學公司促進其生產及研發能力，同時，可藉由此一分析技術更廣泛的應用在其他的原料藥產品中，以提昇我國原料藥的競爭力。建立國內中小企業開發研發模式，進而建置技術確立繼續發展的能力，且建立產學合作研發標竿，以對應國際化的衝擊。

技術特點說明：

- 1、 建立抗乳癌藥物 anastrozole 製造過程中藥物分子立體結構，分子構型與組成，分子絕對構型光譜資料。
- 2、 不同藥物樣品的物相對照與多個藥品物相(藥物及其它載體和試劑等)經不同比例不同方式混合後的對照譜資料。
- 3、 原料藥的標準譜的獲得、繞射圖譜的指標化和晶胞參數的計算資料。
- 4、 建立 anastrozol 多晶型藥物分析，包括多晶型藥物的含量測定方法；評估與改善製程技術並找尋出合適之藥物晶相。
- 5、 建立 anastrozol 固體藥物中的雜質含量測定，包括結晶水含量和溶劑殘留量等。
- 6、 建立 anastrozol 藥物之熱分析方法與數據。

可利用之產業及可開發之產品：

可針對生技與製藥工業中的原料藥製造具高附加價值的產業特色，是在特用化學品工業中，被認為極具代表性的明星工業。原料藥業中製造與分析方法主要的技術，藉此一計畫中所的的經驗與成果，不只適用於 Anastrozole 原料藥物也可推廣用於其他的高單價原料藥產品所需之相關安定性數據。

推廣及運用的價值：

建立抗乳癌藥物 anastrozole 製造過程的安定性數據，可節省台耀化學公司所生產此一藥物必須符合藥政處與外國購買商所要求規範，節省耗費之時間與經費。

測試安定性之原料藥所需的原料重量只有約五毫克，對於高單價的產品可降低測試時必須之原料成本。並可推廣至其他的原料藥工廠同時節省執行品質保證計畫所需之人力成本。且有助於提升國內中小企業研發新藥，增加與國外廠商之競爭能力。