

• 計畫中文名稱	以體外穿皮方法及體內非侵入性皮膚檢測儀器評估市售含純粹辣椒素軟膏製劑之品質		
• 計畫英文名稱	Topical Application of Commercial Capsaicin Products Evaluated by in vitro Permeation and in vivo Bioengineering Methods		
• 系統編號	PG8910-0108	• 研究性質	基礎研究
• 計畫編號	DOH89-TD-1121	• 研究方式	委託研究
• 主管機關	行政院衛生署	• 研究期間	8807 ~ 8906
• 執行機構	台北醫學院藥學研究所		
• 年度	89 年	• 研究經費	600 千元
• 研究領域	藥學		
• 研究人員	方嘉佑		
• 中文關鍵字	辣椒素；局部皮膚用藥；生體相等性；非侵入性皮膚檢測；體內簡易經皮吸收方法		
• 英文關鍵字	Capsaicin；Topical Dermatolglcal Dosage Forms；Bioequivalence；Non-Invasive Bioengineering Methods；Surface Recovery Technique		
• 中文摘要	國內有國產藥廠研發生產含有純粹辣椒素之單方軟膏或貼布，如：中國化學、美時、東洋、汎生、好貼等 GMP 藥廠，其劑量亦有 0.025 %、0.03 %、0.07 % 及 0.075 % 不等之藥物濃度。然而由於在台灣傳統醫藥市場上所謂辣椒素軟膏或貼布其大部份之有效成份均 為辣椒之生藥抽提物而非純粹之結晶物，且多為複方之非處方用藥，造成含純粹辣椒素之單方軟膏仍舊被定位為一種民間用藥，其價 值及使用率也一直無法提昇。因此今擬以先前建立之評估方法以市售純粹辣椒素之單方半固體劑型為主進行處方有效性及其副作用之 評估，並以辣椒素生藥抽提物為有效成份之複方軟膏為對照組以比較此二者之間之於療效及副作用方面之差異。除此之外，並以 1998 年美國藥學會及食品藥物管理局所發表之最新皮膚投與製劑生體相等性評估方法及其準則為藍本，經由此計畫可評量此新方法之可靠 性，及其是否可做為將來國產局部投與製劑申請查驗登記時所必須通過之試驗或標準，以解決長久以來局部投與處方於上市前其臨床 評估試驗不足之盲點。		
• 英文摘要	查無英文摘要		