

# 錠劑成品之物理試驗法及規格

本學院首屆校友  
藥師江宗會

差異有變化，而且當打錠時，由於打錠機之振動，較重的礦物質顆粒留在上面，因此成品錠劑的成份由打錠時間而生差異。雖然錠劑含量之變動與重量之變動是二回事，但追究重量之變動，則可推定含量之關係。

依據中華藥典第二版之規定：未着糖衣錠劑之平均重量，除有規定外，應符合下列規定。取完整之錠劑20粒，分別稱定重量，並計算其平均重量，以每一錠劑之重量與平均重量之差異計之，不得有二粒以上錠劑所示差異計之；不得有二粒以上之錠劑所示差異，較表示重量差異百分率為高，並不得有任何錠劑有超過差異百分率之二倍者。（實例見表4）

錠劑含量之變動係因其組成藥品之分散不均，及錠劑各別重量之不等，茲將各藥典所提重量偏差，規定列表如下：

**B. 錠劑之硬度試驗 (Hardness Test)**  
錠劑應有適當的硬度，一般是3.5—7.0kg的程度為適宜，如果硬度不夠大時，往往由於製造、搬運、或投藥時互相摩擦，損壞錠劑之一部份而減失其重量，由於重量之變化，服用量自然失去正確性，而且影響藥錠美觀及服藥者之心理，故錠劑須有適當的硬度。反之如果錠劑之硬度太大，崩散不良，遂被排出體外，不能發揮藥效，因此製造時必須使硬度及崩散時間調和，對於處方之改良亦很需要。

硬度試驗最簡單的方法有指壓法及落下法等，在製造現場一直被採用。指壓法是指錠劑夾於指間以拇指加壓使裂開以判斷大約的硬度。落下法是在硬的地板上，由適當高度將錠劑落下，此法在南斯拉夫藥典上規定「從1—1.5m高處垂直落下錠劑於木床上不得損破為原則」，由其所受之衝擊以判斷安定性，但上述之兩種方法之數量(kg數)是很難測得，最近依此需要及目的而使用硬度計(Hardness Tester)。

Limit of Weight Variation of Tablets

IP	USP 17, Ch. P. 2	BP. 1958, JP. 7	
Average Weight	Percentage Difference	Average Weight	Percentage Difference
-25mg	15%	-13mg	15%
26-150mg	10%	13-130mg	10%
151-300mg	7.5%	130-324mg	7.5%
301mg-	5%	324mg-	5%
			Percentage Difference
			10%
			7.5%
			5%

為了使錠劑 (Tablets) 之成品合乎規格，必須對於每批錠劑在打片時每隔一定時間分批抽取樣品 (Sample) 供試。同一批的製成有上下午之分，應分別抽樣，並記下抽樣的時間再行送驗。如有不合格現象發生應立即糾正，以減少損失。如為糖衣錠時，應記下糖衣機之號碼分別試驗。錠劑須先作物理試驗 (Physical Tests)，合格後始行化學試驗 (Chemical Tests)

以下分別敘述錠劑之一般物理檢驗法及規格：

**A. 錠劑的重量差異試驗法及規格 (Weight Variation Test of Tablets and Specifications) :**

在一群錠劑中隨便取出數錠，分別稱其重量，其值不一定相同，而是以某值為中心，分散於其附近。其原因有多種，但主要者為當落入臼中 (Punches) 之顆粒最初是細小的滲入大顆粒之中，因此先打的與後打的在重量上就生成差異。故重量差異的最大原因是顆粒大小不齊。又將二種以上不同的顆粒混合打錠時，不只是顆粒的大小，連顆粒的比重亦須相同。例如多種維他命與礦物質混合製劑中，二種成分比重若不相同，則不但成品錠劑的重量

的影響。

基督教的教義是十分同情病人，殘廢者和懦弱者的，與上古之各種專注意於健康人類之宗教大不相同，認為疾病並不是人生的污點，也不是從自身或他人罪惡而得到的天譴，疾病並不能使我們降入下流 (inferior)，相反的認為疾病是一種淨化作用 (Purification)，是一種恩典 (grace) 由此疾病有了道德觀念。意即疾病造成痛苦，而唯有痛苦能使人人生圓滿，因痛苦是靈魂的朋友，可把人生精神方面的靈覺感引出來，指導人生走向永恆之路，這種解放人類痛苦的意義替病人卸除了痛苦的烙印，使他們得了自由，有了痛苦不必隱瞞，可以公開喊出來。病是上帝的恩典 (Disease is a grace of God) 健康人想受這些恩典就得向病人表示同情，在耶穌的語中曾說過「當我生病時你來看我，你無論去問候那一個病人，就如問候我一般。」如此看來同情竟是一種義務了。

以前疾病把人們隔離，而基督教却反用疾病來團結社會，從此病人由特殊地位變為優先地位，病人是直接受上帝賜福的人，要想靈魂長生就必需竭力幫助病人，所以社會上看護病人的組織在那時已接近產生的日子，自第四世紀起醫院建立起來了，教會起了各種專門扶助病人的團體，而在十三世紀初葉，在歐洲到處都可找到「Holy Ghost」(聖神醫院)。

公民地位增進後，於十四世紀便有公立醫院的成立，而各團體皆有照料他們團體份子的醫院，從此病人的保護，逐漸變成國家應負的責任，為着社會方面的理由，看護病人即是為着公益，當國家變成謀公益社會的組織，則國家對於病人的責任也就越重了。「社會保險制度」便是最有力的證據。

現代的國家之發展，使病人的地位有了新的意義，以前健康同疾病不過是個人的私事，而現在國家却要人人擔起保持健康的責任。譬如1927年德國開始實行的撲滅各種性病變延的法律，就是一個起點，條例意為任何人若感染到性病，不盡力去治療或散佈着性病的，他就是犯了罪，應該受懲罰的，在現代的病人已沒有人畏懼得罪上帝或受人蔑視的各種心理了，可是他有一種新的顧忌，他怕犯法或被破壞社會公益而受人指責。

由於累積的歷史經驗，人類學習了尊重病人並且愛護病人的美德，人類理性也因之增輝不少，這種長期藉着宗教教育的效果，使人們對病人的態度有了顯著的轉變，並且對自已本身有莫大的慰藉，因為究竟人是會病的。

## 對病人態度之古今談

林國政

病人的特殊地位是那一種性質呢？經過了幾千年的演變，這問題變成很複雜了，想真的去了解它，我們不得不從歷史的演變來分割，不得不從上古時代談起：

在蘇門答臘 (Sumatra) 有一種 Kuru 人種的野蠻人，他們生活的情況類似上古之原始人類，由於他們常常受到皮膚表面之創傷而不把它當成病，所以仍能和健康人住在一起，可是倘若有人生了別種的病，尤其是發熱或出疹子現象時，則此類病人將因疾病被隔絕了他與同種族之關係，別人躲着他，就如同躲避死亡一樣。這可算是最原始的例子，乃由於自存的本能的衝動，拋棄了社會合群的天性，為了避免死亡而避免接近病人，所以病人的特殊地位就是和人類完全隔離，在社會方面病人便如同已死，雖然他並未死去。

文化稍高一點的人種，則把病人當成一個受制於神秘勢力壓迫下的無辜人，如因邪魔纏身，把他身上某些要素偷走或往他身上灌注了些什麼東西，使他受着災害，因此他可以向旁人要求特別待遇及援助，所以那時期是籠罩在魔術宗教範圍裏，因此祭司其職務是兼管着現代的神父，魔術家及醫生三種專業，其責任是辨察這種情形，而把他們體內之邪魔驅逐出去。

再進一步的，病人被認為是以病來悔過，認為病是一種罪孽的懲罰，並非是受冤無辜的，一個人倘若得罪或觸犯了真正的天神，則天神會送些疾病到他身上做懲罰，舊約全書內充滿了這種觀念，即上帝已宣示了他的法律，虔誠跟從這些神意的人，可很快樂地活着，而破壞了這法律的人，則要受到懲戒的，所以每一種疾病便是一種懲罰，而疾病不僅是處罰，同時也是悔過的債贖，病可當做人們求自新的道途，可是在這觀念之影響下，人們認為病人乃是因犯了罪才遭受受罰，因之病人即受人注目，為人憎惡，受到一種奇特難受的摧殘。

病人地位最徹底且最斷然的變動是受着基督教