

吸入式藥用乾粉霧化器微粒粒徑分佈與環境濕度之影響

Influences of Environmental Humidity on the Size Distribution of Medical Aerosols Atomized by Dry Powder Inhalers

許哲維(C.W. Hsu)^{1*}, 陳亭諭(T.Y. Chen)¹, 蕭媿云(M.Y. Xiao)¹,
黃葆原(B.Y. Huang)¹, 袁中新 (C.S. Yuan)¹

¹國立中山大學環境工程研究所 n113030002@student.nsysu.edu.tw

摘要

吸入式乾粉霧化器為一種可使病患快速吸收藥物的裝置，霧化藥物與載體以膠囊、泡囊或多劑量的形式貯存，使用方法為病患利用主動式吸入方式服用此類型粉狀藥物。吸入裝置由第一代的膠囊型(individual capsule)，發展至第三代的貯庫型(reservoir)，上市的霧化器亦發展到多個治療領域。隨著臨床上的廣泛使用，各國藥監部門對於霧化器的品質要求也越來越嚴格，分劑量的準確性、粉末分散的有效性及傳遞效率的提高方面，均已取得顯著的進展，設計上也綜合考量藥物的理化性質、患者與環境的多樣性。吸入式藥物肺部治療有下列幾項優點：(1)直接進入體循環發揮治療作用；(2)藥物吸收迅速及起效快藥物；(3)無胃腸道刺激或藥物降解；(4)可用於胃腸道難以吸收的水溶性藥物（代替注射劑）；(5)局部作用的藥物，給藥劑量明顯降低且副作用小；(6)可同時用於大分子及小分子藥物。本研究旨在探討醫療用吸入式霧化器之粒徑分佈及操作特性，研究使用的吸入式乾粉霧化器為舒利迭（沙美特羅替卡松吸入粉霧器）、信必可（步地奈德福莫特羅吸入粉霧器）、輔舒酮（丙酸氟替卡松吸入氣霧器）及思合華（噻托溴銨奧達特羅吸入噴霧器）四種品牌，量測其粒徑分佈與操作特性。測試用實驗艙室的環境條件為室溫，相對溼度為 70% 及 90%，每次噴灑 1~3 次用藥量，利用微型風扇將藥品均勻分散於艙室中，試驗進行連續 5 分鐘，量測 3 次（每 1、3、5 分鐘記錄一次）。研究結果顯示，四種品牌吸入式霧化器粒徑範圍多半皆介於 PM₁~PM₇ 之間。在相對溼度 70% 的環境條件下，思合華粒徑範圍多半介於 PM₄~PM₇ 之間，舒利迭及輔舒酮粒徑範圍多半介於 PM_{2.5}~PM₄ 之間，信必可粒徑範圍多半介於 PM₁~PM_{2.5} 之間；在相對溼度 90% 的環境條件下，舒利迭粒徑範圍多半介於 PM₄~PM₇ 之間，其次為信必可及輔舒酮範圍多半介於 PM_{2.5}~PM₄ 之間，思合華範圍多半介於 PM₁~PM_{2.5} 之間。總體而言，在不同相對濕度的環境條件下，皆有不同的粒徑分佈範圍，粒徑小於 5 μm 的微粒更容易到達人體下呼吸道血液循環處，為最佳粒徑範圍(1~5 μm)。四種粉霧劑在相對濕度 90% 的環境條件下，皆高於相對濕度 70% 條件下，較適合人體體內之潮濕環境，代表用藥時能更容易地到達人體的下呼吸道血液循環處，且吸收效果較好。

關鍵字：乾粉型吸入器、定量型吸入器、粒徑分佈、肺部治療、最佳粒徑範圍

Keywords: Dry powder inhaler, metered dose inhalers, particle size distribution, pulmonary therapy, optimal size range