

【目的】本研究の目的は、近赤外(Near-infrared, NIR)分光法を用いて乳糖混合物中の主薬の粒子径を測定することである。粉体の粒子径測定法として、ふるい分け法、沈降法、空気透過法、レーザー回折法などが用いられているが、これらの方法では混合物中の主薬のみの粒子径を測定することは難しい。一方、これまでに単一成分を対象とした NIR 分光法による粒子径測定はいくつか報告されている。しかしながら、混合物中の主薬の粒子径を測定することは、難溶性薬物のバイオアベイラビリティへの影響やインハレーション製剤の製剤設計の面から重要なことである。そこで本研究では、NIR 分光法を用いて乳糖混合物中の主薬の粒子径を測定した。

【方法】モデル薬物として、アスピリン及びフェナセチンを用いた。主薬はピンミルを用いて種々の回転数により粉碎し、乾式レーザー回折法を用いてそれぞれの粒子径を測定した。その後、粉碎した薬物を乳糖(Pharmatose 450M, DMV)と混合(混合比1:4)し、得られた混合物のNIR拡散反射スペクトルを測定した。そして、得られたスペクトルを主成分回帰分析(PCR)を用いてケモメトリックス解析することにより、乳糖混合物中の主薬の粒子径を解析した。

【結果および考察】種々の回転数により粉碎した主薬と乳糖の混合物を NIR 拡散反射法により測定することで、主薬単独の粒子径を測定することができた。また、主成分回帰分析によって導き出されたローディングプロットから、粒子径変動に影響する NIR 拡散反射スペクトルの変化を観察することができた。