

29-0652

伝統丸剤におけるコントロールリリースについての調査

○楊 智鈞^{1,1} (1香港浸会大学中医薬学院)

目的】 多量繊維が含まれる天然原薬を製剤化するには現代でも製造障害がある。しかし、古代から知られた丸剤の便利さは無視され、そして、その製造と現代応用についての研究は殆どないと考えられる。本研究は古代医薬文献に報告された蜜、糊、蠟丸剤により、無圧力固形製剤の結合剤だけによる溶出特性を調べた。

【方法】 蜂蜜、コンスターチの澱粉糊、蜜蠟、またそれら違う比例の混合物を結合剤とし、アスピリン及び黄芩の有効成分のバイカリンを無圧力で丸剤に調製した。これらの丸剤に熱分析、IR スペクトルなどを用い有効成分及び添加剤の状態を分析し、それらの製剤物性や、コントロールリリース特性を調べた。

【結果及び考察】 蜂蜜は高温煉りによる含水率は低下し、煉る温度の上昇によりその蜂蜜だけで調製丸剤の原薬の溶出速度は遅延されたが、コンスターチの澱粉糊により調製した丸剤より速くて、更に蜜蠟だけで調製した丸剤は24時間でも水、薬局方1液及び2液に殆ど溶出しないと示唆された。しかし、蜂蜜、コンスターチの澱粉糊及び蜜蠟の比例を変更して、様々の溶出パターンが得られた。これらの溶出パターン、または、主薬の溶解特性により、徐放性や、コントロールリリースの目的な固形製剤の事前設計や製造は比較的簡便になると考えられた。熱分析やIR スペクトルの測定により、丸剤の中で主薬の物性は製造前後には変化しないことが示唆された。丸剤の製造は圧力かけないので、主薬の物性に製造過程はあまり影響しないことは示された。現代製剤の徐放性や、コントロールリリース、そして標準処方に、製造過程の影響を低下させ、無視された丸剤の再活用及び伝統医薬製剤の製造にもデータを提供すると考えられた。