

29-0658

生薬(天然物)を含有する軟カプセル剤の崩壊遅延防止

下川 義之¹, 白石 澄廣¹(¹湧永製薬)

【目的】軟カプセル剤 (SC) の基剤であるゼラチンは、アルデヒド類や多価金属イオン等との相互作用により溶解性が低下することが知られている。従って、それらの成分を比較的多く含むアガリクスなどの茸類エキスや DHA 油 (精製魚油) を充填した SC は、経時的に崩壊時間の遅延が起こる。我々は、生薬 (天然物) とゼラチンの相互作用について解析を行い、SC の崩壊遅延防止方法について検討を行った。

【方法】生薬 (天然物) に中鎖脂肪酸 (MCT) を添加して分散液を調製し、ゼラチン片 (10mm×10mm, 厚み 1mm) を浸漬後、50°C に密閉保存した。経時的にゼラチン片を取り出し、水への溶解性やゲル構造の変化を、崩壊試験機、サイズ排除クロマトグラフィー、示差走査熱量計 (DSC) を用いて解析した。また分散液に種々添加剤を加え、ゼラチン片の溶解性等への影響を評価した。

【結果及び考察】分散液に浸漬したゼラチン片は、50°C 保存下で経時的に溶解性が低下し、6 日目には完全に不溶化した。保存したゼラチン片を DSC で測定した結果、150°C 付近に新たな吸熱ピークが生じ、溶解性の低下に伴い ΔH は増大した。また分子量分布は経時的に高分子側へシフトした。このことからゼラチン分子は生薬成分との相互作用による架橋形成、ゲル構造変化を起こし、溶解性に影響を及ぼしたものと推測された。また分散液にレシチン及びフィチン酸 (IP6) を添加することで、ゼラチン片の不溶化及び吸熱ピーク (150°C) の生成は顕著に抑制され、IP6 を添加した SC の崩壊性は改善された。