

29P1-am335

軟膏の物性測定における新規小型卓上測定機の評価

○土屋 雅勇¹, 山川 佳洋¹, 鈴木 佳奈子¹, 矢島 慶子¹, 湯原 瑞紀¹,
渡辺 茂和^{1,2}, 久保田 洋子^{1,3}, 山上 潤¹, 木津 純子¹(¹共立薬大, ²山王病院薬, ³やちよ薬局)

【目的】従来、軟膏の物性は、展延性についてはスプレッドメーター(SM)、稠度はペネトロメーター(PM)を用いて測定している。しかしながら、SMによる測定には習熟度が必要であるとともに所用時間が掛かる、PMによる測定には大量の試料が必要である、などの問題点が指摘されている。今回、種々の製剤試験に用いられている小型卓上試験機(EZ-Test: 島津製作所)を用い、各種軟膏基剤および軟膏製剤の展延性および稠度を測定し、物性を測定する機器として有用性について検討した。

【方法】薬価基準に記載されている軟膏基剤7種類(油脂性基剤3種類、乳剤性基剤2種類、水溶性基剤1種類、配合剤1種類)、20%亜鉛華軟膏、10%亜鉛華軟膏さらにはインドメタシン製剤4種類(医療用2種類、一般用1種類、薬局製剤1種類)の計13種類を対象とした。展延性および稠度をSMおよびPMを用いて測定するとともに、EZ-Testを用いて得られた測定値と比較検討した。

【結果・考察】展延性については、EZ-TestとSMによる測定値には油脂性基剤以外の10種類について良好な相関が得られ(相関係数0.93)、短時間で容易に再現性のよい物性値が得られることが認められた。また、SMでは油脂性基剤については異なる傾向を示した。稠度については、PMの1/10以下の試料で良好な相関が得られた(相関係数0.99)。以上より、EZ-Testは、医療現場で汎用されている比較的やわらかく延びのよい軟膏の物性値の測定には有用性の高い測定機器であることが認められた。油脂性基剤のように硬くて延びの悪い軟膏の測定に関しては、今後さらに検討していく予定である。