

# 29P1-am280

4流体ノズル式噴霧乾燥法で調製した硫酸サルブタモール粒子の溶出性について  
(2)

○陳 勇宇<sup>1</sup>, 岡本 浩一<sup>2</sup>, 檀上 和美<sup>(<sup>1</sup>明台化工, <sup>2</sup>名城大薬)</sup>

【目的】我々は、これまで薬物の溶解性を改善する目的で4流体ノズル式噴霧乾燥装置により微粒子化と固体分散体を形成させて速放化を行ってきた。しかし薬物の徐放化及び放出コントロールといった目的で固体分散体を調製している研究はまだ少ない。本研究では硫酸サルブタモールを用い、キャリアーにはアミノアルキルメタアクリレートコポリマーRS、RLを用いて固体分散体を調製し、その製剤特性及び吸入特性を検討した。

【方法】薬物に抗喘息薬である硫酸サルブタモール(Sb)、キャリアーに持続製剤用基剤である Eudragit RS と Eudragit RL を選択し、物理混合物の調製及び4流体ノズル式噴霧乾燥装置を用いて、噴霧製剤(SD製剤)を調製した。調製した製剤の表面状態はSEMで観察し、結晶性はX線回折とDSCで確認した。粒子径はレーザー回折散乱式粒度分布測定器で測定し、吸入特性評価をカスケードインパクターで行った。粒子間の相互作用はFT-IRにより確認した。溶出性の測定はJPXV収載の溶出試験法第2法(パドル法)に準拠して第1液及び第2液について行った。

【結果及び考察】SEMより各SD製剤は球状を示し、粒子径は2~3 $\mu\text{m}$ であった。結晶性では、Sbが鋭い回折ピークを示した。それに比べ、SD製剤は共に非晶質化し、固体分散体が形成された。Sbとキャリアー間の相互作用を確認した結果、Sbの水酸基とキャリアーのカルボニル基によって相互作用が起こしていることを示唆した。溶出性では、SD製剤についてpH1.2及びpH6.8で溶出速度が共に遅くなった。使用したキャリアーは半透膜的性質があり、この性質を利用してマトリックス型徐放性製剤として用いることの可能性を示唆した。