

# 28PE-am010

ソフトカプセル剤皮水分測定へのNIRの応用

○吉村 志保<sup>1</sup>, 松岡 慶宏<sup>1</sup>, 村松 和則<sup>1</sup>, 水谷 明彦<sup>1</sup>(<sup>1</sup>中外製薬)

## <目的>

NIR(Near Infrared Spectroscopy)は、迅速かつ非破壊・非接触測定、及びサンプル前処理が不要との特徴を有する分光法であり、近年 PAT(Process Analytical Technology)の提唱とともに工程内モニタリングへの適用が期待されている。カプセルの剤皮水分は、カプセルの強度・安定性を示す重要なパラメータである。一般的には乾燥減量法(以下 LOD 法)によって測定されるが、LOD 法は前処理を含め測定に数時間を要し、リアルタイム測定が困難である。そこで本研究では、NIR を用いて LOD 法に替わる簡便なソフトカプセルの剤皮水分測定法の構築を試みた。

## <方法>

試料及び実験機器：ゼラチン、ソルビトール及びカラメルから成る剤皮処方、薬液処方が MCT であるモデル検体を用いた。NIR は NIRFlex N-500(日本ビュッヒ製)を使用した。実験：剤皮水分 5-15%において剤皮水分レベルの異なるカプセルを調湿した。調湿したカプセルを NIR にて測定した後、同カプセルの LOD 測定を行なった。得られた結果より、PLS を用いて検量線を多変量解析し、他カプセルによってその精度を評価した。

## <結果及び考察>

解析した検量線は、良好な相関性及び精度を有し、そのローディングプロットは 0-H の結合音、倍音に高い寄与を示した。別に調湿したカプセルを用いてその精度を評価した結果、NIR 定量値-LOD 間の乖離が 0.1%未満の良好な精度を示した。これらの結果より、NIR を用いて LOD 法に替わる精度を有するソフトカプセル剤皮水分測定への可能性を示した。