

28Q-pm093

坐剤調製における自転・公転式ミキサーの有用性の検討

○加賀谷 隆彦¹, 伊東 崇仁¹, 引間 有香¹, 薄井 健介², 井上 岳^{1,2},
厚田 幸一郎^{1,2} (¹北里大北里研病院薬, ²北里大薬)

【目的】自転・公転式ミキサーは強力な遠心力で、試料を混ぜ合わせ、同時に脱泡・脱気し、均質な攪拌が行える。近年、調剤機器として、軟膏の混合調剤の有用性に関する報告がされている。しかし、坐剤調製の混合時に使用検討例はあまり報告されていない。今回、脂溶性基剤を用いた坐剤を調製するにあたり、溶解させた基剤に主薬の混合方法として自転・公転式ミキサーを用いる製法と、従来製法との製剤品質および調製効率の比較を試み、有用性について検証をする。

【方法】試料の混合には、自転・公転式ミキサー「なんこう練太郎 NR-250(株式会社シンキー製)」を用いた。脂溶性基剤のホスコ H-15(丸石製薬)を 50℃に加温溶解後一定温度の保ちながら、篩過したメサラジン(シグマ社)を、自転・公転式ミキサーおよび従来製法で混合した。その後、坐剤コンテナ型(丸石製薬)に注入し、一昼夜室温で放冷固化させた後、5℃で保存した各製剤の品質試験を行った。

【結果】坐剤 100 個分の混合に、自転・公転式ミキサーで 2000 回転/分、30 秒攪拌で十分な均一混合性を示した。また、回転混合時間 30 秒では温度変動は生じなかった。調製した試料は、含量均一性試験に適合した。調製に要する時間は、従来製法と比較し短時間で、調製収率は上昇した。

【考察】自転・公転式ミキサーは、混合調製時、容器内において短時間で混合できるため、基剤温度および粘度・硬度変化が少なく、しかも均一的で安定的な混合性を示し、品質の優れた坐剤を容易に調製することが可能であると考えられる。また、使用器具が少なく、済み、収率の向上および時間的にも効率的に調製できることが示唆された。今後は、さらに基剤の種類、主薬含量等について検討し、その有用性および混合条件について検討をしていく予定である。