

26G-am04

FormRules 法を用いた乾式造粒法におけるパラメータの解析

○大久保 雄一^{1,2}, 岸林 伸行², 竹内 淑子^{1,3}, 戸塚 裕一¹, 竹内 洋文¹

(¹岐阜薬大, ²協和発酵キリン, ³ツキオカ)

【目的】適正な品質を有する製品を設計し、この製品を一貫して供給できる製造工程を設計するため、製品の品質に影響を及ぼす工程パラメータを特定することが重要である。今回、製造方法としてローラー・コンパクション法による乾式造粒法を選択し、また製品の品質を表す値として摩損度などを選択した。パラメータと品質を表す値はいくつかの文献値¹⁻³⁾を用い、品質に影響を及ぼすパラメータは、FormRules 法および多元分散分析法を用いて解析した。

【方法】FormRules 法による解析は、Intelligensys Ltd 社の FormRules v.3.1 のプログラムを用いた。多元分散分析法は、SAS を用いて 3 元または 4 元配列の分散分析を行い、誤差 (p) が 0.01 未満、または 0.05 未満の因子を有意な因子として選択した。

【結果】1) FormRules 法により得られる条件式と文献での考察の比較、2) FormRules 法と多元分散分析法との解析結果の比較を行った。その結果、解析により文献での考察以上の情報が得られた。一方、FormRules 法で得たパラメータと多元分散分析法で得たパラメータに矛盾は認められなかった。しかし、両者を比較すると FormRules 法の方が、複数のパラメータと摩損度などの品質を表す値との因果関係を、具体的な条件式で表すことができる優位性があることがわかった。

文献；1) Sabine Inghelbrecht, Jean Paul Remon, The roller compaction of different types of lactose, Int.J.Pharm.166 135-144 (1998)

2) Sabine Inghelbrecht, Jean Paul Remon, et.al., Int.J.Pharm.148 103-115 (1997)

3) Stephan G. von Eggelkraut-Gottanka et.al., Pharm.Dev.Tech.,7 447-455 (2002)