

26G-am03

粉体混合による乾式コーティングーアセトアミノフェンへの Eudragit RSPO のコーティングー

○藤元 彬宏¹, 市川 秀喜¹, 下野 法人², 田熊 誠司², 村上 貴之², 福森 義信¹
(¹神戸学院大薬・ライフサイエンス産学連携研究セ, ²大日本住友製薬)

【目的】本研究では、ロータリーエバポレーターを流用した加温回転混合操作（加温回転ミキシング）により苦味を有する薬物に対して乾式でコーティングを行い、苦味をマスキングすることを目的としている。

【方法】コーティングを行う上で、まず核粒子として苦味を有するアセトアミノフェン（APAP：75-106 μm ）、コーティング剤にアミノアルキルメタクリレートコポリマーRS（Eudragit[®] RSPO, D50 = 9.9 μm ）、バインダーにポリエチレングリコール 6000（PEG6000, D50 = 6.3 μm ）を用いたモデル系で、

APAP 結晶粒子（2.00 g）と被覆成分粒子を所定の手順で 50 mL 容量のガラス製マイヤーに仕込み、55.0 $^{\circ}\text{C}$ 、77 rpm の条件で最大 100 wt% レベルまでコーティングを行った。コート粒子の苦味マスキング性はパドル法溶出試験により評価した。

【結果および考察】今回の方法において、コーティング基材のガラス転移のみでは核粒子に対して強固な付着を生み出すことができず、バインダーの必要性を示唆した。そこで、バインダーとして PEG6000 を使用した場合、加熱によるバインダーの溶融によりコーティング基材と核粒子との間に強固な付着を生み出し、コーティングを容易にさせることがわかった。今回の加温回転ミキシング法においては、このようなバインダーの効果と Ordered mixing 状態を最大限に利用することによって、従来法と比較して顕著にコーティング量を増加させることができた。溶出試験において、100%コーティングを行った粒子で溶出のバーストはわずかで、15分ではほぼ 100%溶出するということが明らかになった。

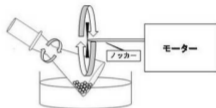


図. 加温回転ミキシング法