

28Q-pm066

新規ヒプロメロースカプセルの特性

土井 比登美¹, 田久保 貴久¹, ○久保田 浩敬¹(¹カプスゲル・ジャパン)

【目的】医薬品業界においてハードカプセルは多くの製品に使用され、とりわけ、臨床初期製剤には多用されている。長年、ゼラチンがハードカプセルの基材として使われているが、非動物由来の素材についての研究に基づき、プルランやヒプロメロースのカプセルが近年、上市されている。しかしながら、カプセル製造の為に添加されるゲル化剤がいろいろな条件下で、溶出試験の結果に影響を与えるとも報告されている。今回、ゲル化剤を添加しない新規なヒプロメロースカプセルを開発し、ゼラチンカプセルとの各種製剤特性の比較評価を行った。

【方法】各カプセルの表面を走査電子顕微鏡で観察し、また目視で外観を比較した。溶出試験は20%アセトアミノフェノン380mgを充填した1号カプセルを日局シンカーに入れ日局第1液(pH1.2)、2液(pH6.8)、蒸留水を用いてパドル法(回転数50rpm)で実施した。皮膜強度試験はチューブテスターを使用し、横に寝かせたカプセルに100gの錘を自由落下してカプセルの割れを評価した。化学反応試験は200ppmのホルムアルデヒドを含む乳糖を充填して1週間後の溶出性の変化で評価した。

【結果・考察】本カプセルの外観は非常に滑らかで美しい光沢を有し、ゼラチンカプセルに類似していた。溶出試験では、ゼラチンカプセルに比べ、立ち上がりのラグタイムが若干認められるものの、各溶出液間での差は、ほとんど無く、pH非依存性であった。皮膜強度試験では、低水分において、ゼラチンカプセルより強固な特性を示した。また、化学反応試験では、本カプセルは溶出性の変化が無く、クロスリンクし難いことが示された。以上より、本カプセルは、ゲル化剤を添加しない新規なヒプロメロースカプセルとして有望であることが示された。