

フィルムコーティング膜中の着色剤の光安定性

○黒田 絵理¹, 森田 真也¹, 寺岡 麗子¹, 北河 修治¹(¹神戸薬大)

【目的】錠剤は、主薬の安定性の向上、苦味マスキング等を目的として、フィルムコーティングされるが、薬局の調剤棚中で保管中に退色や着色変化を起こす場合があり、このような外観変化がコンプライアンスに影響を及ぼすと報告されている¹⁾。そこで、このような外観変化を及ぼす原因を解明することを目的として、着色剤として汎用されているタートラジン(TT)及びサンセットイエロー(SY)の安定性に及ぼす高分子フィルムコーティング剤の影響を検討した。

【方法】高分子化合物として、ヒドロキシプロピルセルロース(HPC-L)、ヒプロメロース(HPMC)、エチルセルロース(EC)、ポピドン(PVP K30)、可塑剤としてマクロゴール(PEG6000)を使用した。TT及びSYを添加したこれらの高分子化合物溶液の一定量をサンプルカップ中に滴下し、溶媒を留去して、モデルフィルムを調製した。これらのフィルムを種々の相対湿度下、D65 ランプ(3500lx)で光照射し、照射後TTとSY含量をHPLCで測定した。

【結果・考察】TTとSYを単独で4日間光照射を行った場合、TTに含量低下はほとんど認められなかったが、SYには含量低下が認められた。高分子フィルム中では、TTはEC以外のすべてのフィルム中で残存率が低下したが、特にPVP K30で顕著に低下した。これに対して、SYはフィルム中では、EC、PVP K30で残存率が低下したが、TTに比べて分解量は少なく、安定であった。次に可塑剤としてPEG6000をHPMC及びHPCに添加して2つの着色剤の光安定性を検討した結果、いずれの場合もPEGの添加量が増加するに従って分解が促進されたが、分解はTTの方が顕著であった。また、この分解効果は湿度の影響を受け、高湿度下で抑制された。

1)澤田康文, 日経 Drug Information, 11, 42-44(2007).