

28amF-003

カルバマゼピンと添加剤の帯電特性が処方粉体の凝集性に及ぼす影響

○藤沼 健太¹, 吉橋 泰生², 米持 悦生², 寺田 勝英², 松山 達³, 森山 広思¹
(¹東邦大院理, ²東邦大院薬, ³創価大工)

【目的】本研究では、カルバマゼピン結晶多形をモデル医薬品として、乳糖などの種々の賦形剤と混合した際における各処方粉体の粉体凝集性と、各処方成分の帯電特性を評価することで、処方成分の帯電特性が処方粉体の粉体凝集性に及ぼす影響について検討を行った。

【方法】処方粉体として、カルバマゼピンの各結晶多形 I 形と III 形及び 2 水和物と種々の賦形剤を任意の比率で混合した粉体を用いた。調製した各処方粉体について嵩密度、タップ密度を計測し、それぞれの値から Hausner 比(=嵩密度/タップ密度)を算出することで、処方粉体の粉体凝集性の評価を行った。また、主薬であるカルバマゼピンの各結晶多形と種々の添加剤について、測定試料と4種の標準キャリアを 5:95 の比率で混合し、ボルテックスミキサーにて 5000rpm で 1.5 分間攪拌、帯電させ、吸引式粉体電荷量測定装置を用いて、各キャリアに対する測定試料の帯電量を計測することで、主薬と添加剤の帯電特性評価を行った。

【結果と考察】カルバマゼピン各結晶多形と乳糖と合成ケイ酸アルミニウムを 50:25:25 で混合した処方粉体の Hausner 比は、それぞれ 1.80(I 形混合処方)、1.63(III 形混合処方)、2.00(2 水和物混合処方)であり、III 形混合処方 > I 形混合処方 > 2 水和物混合処方の順に粉体凝集性が高いことがわかった。また、主薬と添加剤の帯電特性は、カルバマゼピン III 形 > I 形 > 2 水和物の順に正帯電性が高く、乳糖と合成ケイ酸アルミニウムは、低い負帯電性を示した。以上の結果より、主薬の帯電特性と添加剤の帯電特性が異なるほど、混合した際の粉体凝集性が増大する傾向が認められ、主薬と添加剤の帯電特性を評価することで、処方粉体の粉体凝集性の予測が可能であることが示唆された。