

28amF-002

メカノフュージョン処理された粉体の表面特性に関する研究

○夏 靖宇¹, 秋庭 知明¹, 吉橋 泰生¹, 米持 悦生¹, 寺田 勝英¹(¹東邦大院薬)

【目的】乾式粒子コーティング法であるメカノフュージョン(MF)処理は、回転容器内で核粒子とコーティング剤に強力な圧縮・せん断力をかけることでコーティングを行う方法である。この方法により表面を改質して錠剤の成型性・溶出性が改善されることが報告されているが、その詳細は明らかにされていない。本研究では、MF 処理による粉体表面物性の変化および薬物溶出改善のメカニズムを検討した。

【実験】試料には低成形性な難溶解性薬物として知られているフェナセチン(PC)を用いた。PC を核粒子について、乾燥水酸化アルミニウムゲル(DAH)などの無機物をコーティング剤として種々の比率で添加し、ローター回転数2000,5000rpm で MF 処理を行った。表面自由エネルギーの測定は、自動ぬれ速度測定装置を用いて種々の測定溶媒の濡れ速度から算出した。また、圧縮圧 1t で直径 7mm に圧縮成形した錠剤について、硬度試験、崩壊試験、溶出試験を行った。

【結果および考察】MF 処理前と処理後で試料の XRD パターンはほぼ同様であり、処理により医薬品の結晶形は変化しなかった。MF 処理試料を圧縮成形し調製した錠剤の硬度は、無処理試料での 8N から 110N まで増加した。これらの錠剤の崩壊時間は処理前の 50 分から 11 分と短縮しており、崩壊時間の改善により溶出速度は増加することが明らかとなった。また、MF 処理試料では、表面自由エネルギーから算出した γ_p の割合が上昇しており、MF 処理することで PC 表面の親水性が増加し薬物の溶出性が改善されたと考えられた。また、MF 処理試料の親水性は、ローター回転数に影響を受けることが明らかとなった。