

29pmE-103

分散形 NIR 分光器を用いた In-line 高速透過錠剤含量測定

坂本 知昭¹, ○藤巻 康人², 村山 広大³, 小金井 誠司², 北川 正博⁴, 檜山 行雄¹, 小宮山 誠³, 香取 典子¹, 奥田 晴宏¹ (¹国立医薬品食品衛生研, ²都産業技術研究セ, ³横河電機センシング研, ⁴エーザイ)

【目的】製錠工程においてより多くの錠剤を測定してロット全体の主薬含量を正確に見積もるためには 1 錠当たりの含量を短時間に測定する必要があり、そのためには、定量的分析に適した質のスペクトルを迅速に得る分光器の導入が不可欠である。そこで、近赤外領域を高速でスキャン可能な分散型分光器を用いて透過含量測定について in-line への適用も含めた検討を行った。

【方法】10w/w%の主薬含量のモデル錠剤を調製し、分散型近赤外分光器（横河電機製）を用いて透過測定を行った。モデル錠剤の処方主成分と添加剤の成分が非共線性をもつように処方設計を行った。また、In-line 測定においてモデル製剤から得られる主薬成分のスペクトルを的確に評価するために、基準スペクトルを得るための標準錠剤を調製し、想定される in-line 測定がスペクトルに与える影響を精査した。

【結果及び考察】高波数域においても SN 比が良好な分散型分光器の特徴を活かすことで第二倍音領域の特徴的な吸収を用いた検量モデルの構築が可能であった。また、高速測定が可能で本分光器の導入により 1 秒未満で適切なスペクトルを得ることが可能であった。また、特徴的な吸収を用いた検量モデルと多変量解析による検量モデルと比較し、医薬品分析化学的観点に基づいて、より妥当性及び客観性の高い NIR 定量アプローチを検討したので併せて報告する。

【謝辞】本研究は一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団日本薬局方の試験法に関する研究事業及び厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業の一部として行ったものである。