

# 28T-pm06

テラヘルツ時間領域分光法と X 線回折法を利用したニフェジピン-ポリビニルピロリドン固体分散体の結晶化度の推定

○竹内 一成<sup>1,2,3</sup>, 島倉 健磨<sup>1</sup>, 黒田 秀樹<sup>4</sup>, 中嶋 武尚<sup>2,3</sup>, 後藤 了<sup>1,2,3</sup>, 牧野 公子<sup>1,2,3</sup> (1東京理大薬, 2東京理大 DDS 研, 3東京理大戦略的物理製剤研, 4大塚電子)

【目的】テラヘルツ (THz) 分光法は、試料や人体に障害を与えない非破壊検査に適した方法であり、検量線法を利用することで医薬品原料の結晶化度の推定が可能である。本研究では、テラヘルツ時間領域分光法 (THz-TDS) と X 線回折法の相関性を調べるために、両者を用いてニフェジピン-ポリビニルピロリドン (Nif-PVP) 固体分散体の結晶化度の推定を行った。

【方法】非晶質状態の Nif-PVP 固体分散体は一定の温度・湿度条件にすることで結晶性が変化することが知られている。そこで、非晶質 Nif-PVP 固体分散体を相対湿度 80%以上、温度 25、50、75°Cで 0.25-24 時間保存することで結晶性を变化させた試料を調製し、THz-TDS と X 線回折装置 (XRD) を用いて結晶化度の推定を行った。このとき、THz-TDS 装置として TR-1000SR (OTSUKA ELECTRONICS Co., Ltd.) を、XRD として RINT-Ultima 3 (RIGAKU Co., Ltd.) を使用した。

【結果および考察】THz-TDS と XRD によって推定された Nif-PVP 固体分散体の結晶化度は、多くの試料で近い値となった。試料調製時の温度毎に、x 軸に THz-TDS から推定した結晶化度を、y 軸に XRD から推定した結晶化度をとった図を作成し、最小二乗法による直線近似を行うことで両者の相関性を比較した。相関性を表す  $R^2$  値は 25、50、75°Cで保存した試料において、それぞれ 0.973、0.967、0.859 となった。75°Cで保存した試料の  $R^2$  値が比較的低い値になった理由として、試料が非晶質体から結晶体となるのに要した時間が短く、低結晶化度状態の試料の測定が困難であったことが挙げられる。本研究により、結晶化度の測定において、安全・迅速な測定法である THz-TDS が XRD と同等の精度を持つことが示唆された。