

26PA-am061S

有限要素法による割線錠の分割強度シミュレーション

○岡田 信人¹, 乙黒 沙織¹, 三浦 孝広², 大貫 義則¹, 小幡 誉子¹, 高山 幸三¹ (¹星薬大, ²サイバネット)

【目的】CAE (computer-aided engineering) は、実験困難な現象をコンピュータ上でシミュレーションする技術であり、近年、医薬品の製造における様々な場面に適用されている。本研究では、CAE シミュレーションの一つである有限要素法 (FEM) を用いて割線錠における応力分布の推定を行い、応力分布に及ぼす割線形状の影響を明らかにすることを目的とした。

【方法】乳糖 (20.4%)、コーンスターチ (16.8%)、結晶セルロース (59.2%)、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース (3.1%) 及びステアリン酸マグネシウム (0.5%) を混合し粉体試料を調製した。割線の角度と深さを変数とし、粉体試料 200 mg を打力 (4kN) で製錠し、割線形状の異なる 12 種類の割線錠 ($\phi=8$ mm) を調製した。これらの割線錠について分割強度や分割均一性など各種の錠剤特性を測定した。粉体試料について弾性係数を測定し、割線錠の分割における応力分布を FEM により推定した。割線錠の分割強度と分割均一性を目的変数とし、応力分布の推定値を説明変数とする多変量解析を適用し、特性予測の可能性について検討した。

【結果及び考察】割線が浅く角度が鋭くなるほど、分割強度は上昇する傾向を示した。また割線が深く角度が浅くなるほど、分割均一性は改善することが示唆された。FEM によるシミュレーション結果から、最大主応力が大きくなると、硬度は低下し、分割強度は増加することが確認された。また多変量解析の結果より錠剤特性と応力シミュレーションの結果には良好な相関が認められた。以上より FEM に基づく応力シミュレーションは、割線錠の分割性など種々の錠剤特性を予測する上で有効活用し得ると考えられる。