

26PA-am058

口腔内崩壊錠におけるショ糖ステアリン酸エステル¹の滑沢剤としての有用性
○中村 承平¹, 石井 望¹, 中島 直幸¹, 坂本 宜俊¹, 湯浅 宏¹ (¹松山大薬)

【目的】滑沢剤は錠剤の圧縮成形において必要不可欠な添加剤である。一般的に滑沢剤としてステアリン酸マグネシウム (Mg-St) がよく用いられるが、成形した錠剤の硬度低下や崩壊遅延などを引き起こすことが知られている。一方、ショ糖ステアリン酸エステル (SE) は、硬度低下や崩壊遅延を生じにくい滑沢剤として注目されている。そこで、本研究では直接打錠法に用いる処方粉体への SE の添加により、その HLB や添加量が粉体の流動性や錠剤物性へおよぼす影響を評価した。

【方法】アセトアミノフェン、乳糖、コーンスターチ、低置換度ヒドロキシプロピルセルロースからなる処方粉体に、HLB が異なる 5 種の SE を 0.5~2.0% 添加後、V 型混合機により 5 分間混合して試料粉体とした。試料粉体の流動性は、せん断応力測定装置を用いた実用内部摩擦角と、パウダテスターを用いた流動性指数により評価した。錠剤の成形はロータリー式打錠機により行い、錠剤の質量バラツキ、硬度、摩損度、崩壊時間、薬物含量、溶出性について評価を行った。

【結果および考察】滑沢剤が無添加の場合と比較して、いずれの HLB の SE を添加しても安息角に変化は認められないものの、実用内部摩擦角はわずかに増大した。Mg-St を 2.0% 添加した錠剤の硬度は 50 N 以下、崩壊には約 6 分を要したが、SE を 2.0% 添加した錠剤の硬度は 80N 以上、崩壊時間は 3 分以内であり、Mg-St の場合よりも高い硬度と短い崩壊時間を示した。以上より、Mg-St の添加により生じる錠剤物性の欠点を SE の使用で軽減できることから、実用上の硬度と速い崩壊が望まれる口腔内崩壊錠における SE の滑沢剤としての有用性が明らかとなった。