

# 25F-am09

## 有機酸含有徐放性 Eudragit キャストフィルムの物性評価

○吉川 彰<sup>1</sup>, 小幡 誉子<sup>1</sup>, 高山 幸三<sup>1</sup> (1星薬大)

【目的】錠剤のコーティング剤として汎用される Eudragit®は、有機酸を配合することでフィルム物性が大きく変化する。本研究では、応答曲面法によって導き出した特徴的な3処方において、5種類の有機酸を配合した Eudragit®のキャストフィルムを調製し、コーティングフィルムとしての有用性を評価した。さらに NMR 測定と IR 測定により Eudragit® と有機酸における相互作用の解明を試みた。

【方法】Eudragit® RS、Eudragit® RL、5種類の有機酸及び PEG 6000 をフィルム成分として選択し、80%エタノール水溶液に溶解してサンプル溶液を製した。これをテフロンシャーレに流し入れ、80°Cで12時間加熱することでキャストフィルムを得た。それぞれの有機酸において、応答曲面法に従って導き出した特徴的な3処方を調製した。それらのフィルムについて引張強度、水蒸気透過性、薬物放出性を測定し、有機酸による物性の変化を比較した。また NMR 測定と IR 測定により Eudragit®とクエン酸の相互作用を検討した。

【結果及び考察】それぞれの処方において、有機酸の種類によってフィルムの延性、水蒸気透過性と薬物透過性に変化が生じることが確認された。また、物性の変化には有機酸の酸解離定数と分子量に相関があることが示唆された。NMR 測定と IR 測定により有機酸と Eudragit® RS 及び Eudragit® RL との第4級カチオン性窒素の間にはイオン結合を介する相互作用が働き、この相互作用が水蒸気透過性と薬物放出性に密接に関与することが示唆された。また、NMR 測定によりフィルム中で有機酸の水酸基が分子間相互作用をしており、この相互作用がフィルムの形成性に関係している可能性が示唆された。