

27PB-pm133S

錠剤における滑沢剤分散状態の定量的評価

○関根 朋美¹, 小幡 誉子¹, 村井 崇章², 高山 幸三¹ (¹星薬大, ²あいちシンクロトロン光セ)

【目的】滑沢剤は錠剤を圧縮成形する際に必須の添加剤であるが、過剰な添加や過度の混合によって、製剤特性を低下させる恐れがある。打錠時の滑沢剤混合はとくに重要な工程であり、滑沢剤粒子の分散状態や混合状態を評価することが必要であると考えられる。本研究では、錠剤表面の滑沢剤の分散状態を蛍光 X 線分析、エネルギー分散型 X 線分析 (EDS) 等の分析装置を用いて検討することを目的とした。

【方法】主薬にアセトアミノフェン、添加剤として乳糖、コーンスターチ、結晶セルロース、および滑沢剤としてステアリン酸マグネシウム (MgSt) またはステアリン酸カルシウム (CaSt) を選択した。MgSt または CaSt の配合量および混合時間を変化させて、直接打錠法により直径 8 mm の平錠を調製した。蛍光 X 線はあいちシンクロトロン光センター (BL6N1) において測定を行った。また、東京都立産業技術研究センターの走査型顕微鏡を用いて EDS 元素マッピングを行った。

【結果・考察】蛍光 X 線の結果、MgSt 0.5%、混合時間 90 分でばらつきが増加する傾向が確認できた。混合時間が長すぎると滑沢剤の偏析が生じる可能性が示唆された。CaSt 3% では混合時間の影響は見られず、ばらつきが少ない結果となった。蛍光 X 線分析で測定した全処方におけるピーク強度の変動係数 (CV) は、MgSt において、添加量 3% を除き混合時間 90 分で再びばらつきが増加する傾向が確認された。CaSt においても混合時間 90 分でばらつきが増加する傾向がみられたが、CV の変動は CaSt の方が小さかった。EDS 元素マッピングの結果、MgSt および CaSt は部分的に局在することが確認された。