

27PB-pm136

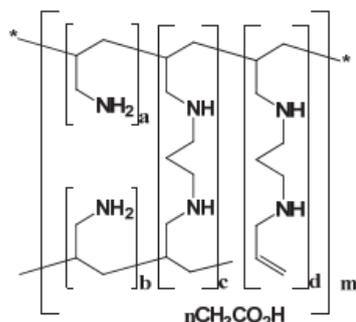
ポリマー医薬 TRK-390 錠剤の摩損性評価法の確立

○百武 有紀¹, 太田 琴恵², 堀内 保秀² (¹東レ医薬研究所, ²東レ医薬 CMC 技術部)

【目的】医薬品錠剤の摩損性の評価法として、日本薬局方では摩損度が設定されている。錠剤のフィルムコーティング (FC) 工程では、通常、核錠の摩損度が0.2%以下であれば、FC工程中に錠剤の割れや欠け、表面の擦れなどが起こりにくく、最終製品の外観の低下やコーティング性能の低下に繋がる表面荒れ等のトラブルが発生する可能性は低いと考えられる。しかし、TRK-390 (下図) 錠剤は、摩損度が0.2%以下であってもFC錠剤表面に小孔が認められるなど、摩損度とコーティング性に相関が認められなかった。そこで、摩損度に代わる、コーティング性の指標となり得る新たな摩損性の評価法を検討した。

【方法】TRK-390錠剤の熱および回転衝撃に対する錠剤物性の変化を評価したところ、特に回転衝撃を受けることで摩損性が高まることが判明した。そこで、錠剤に機械的的刺激を負荷する方法として、摩損度試験器、小型ボールミルまたはコーティングパンにビーズとともに錠剤を投入し、摩損性の評価法を検討した。

【結果および考察】TRK-390錠剤の摩損性は、コーティングパンにガラスビーズと錠剤を入れて回転させる方法で評価できることを見出し、評価法として設定した。



TRK-390の構造