

28PA-pm116

O/W エマルションのクリーミング挙動評価における時間圧力換算則 (TSSP) の適用
辻 貴大¹, 望月 晃司², 林 祥弘¹, 小幡 誉子², 高山 幸三³, 〇大貫 義則¹ (¹富山大院薬, ²星
薬大, ³城西大薬)

【目的】時間圧力換算則 (TSSP) は、ある事象の変化に対する時間と圧力の影響が等価であることを前提とした経験則である。我々は以前、事象の変化に対する時間および温度依存性を等価とする時間温度換算則が **emulsion** の相分離挙動に適用可能であることを示したが、その適用は熱に対して非常に不安定なものに限定されている。そのため、熱に対して安定な **emulsion** を遠心分離することで相分離させ、その挙動に TSSP が適用可能かどうかを評価し、さらには遠心力と **shift factor** 間の関係から増粘剤濃度および種類の乳化安定性への寄与を評価した。

【方法】乳液型の O/W **emulsion** をモデル製剤として選択した。増粘剤濃度および種類を変化させた試料を調製し、それぞれ遠心分離処理することで試料中の相分離を誘起した。スタビリティテスターを用いて観察した試料全体の後方散乱光強度の変化から相分離挙動を解析し、その挙動に TSSP を適用した。

【結果・考察】増粘剤を 0.05% 含むモデル製剤を、2,500~4,000 rpm の回転数で任意の時間遠心分離した。その結果、試料中の相分離速度は遠心力依存的に増大した。3,000 rpm で遠心分離した際のスタビリティテスターでの結果からマスターカーブを作成し、他の回転数における **shift factor** を算出した。その結果、遠心力と **shift factor** 間に直線関係が観察されたため、TSSP は適用可能であることが示された。増粘剤の濃度および種類を変更した試料でも同様の解析を実施した結果、得られた直線の傾きはいずれの試料においてもほぼ一致した。この傾きは、遠心力に対する試料の安定性を示すと考えられるため、本試料における増粘剤の増粘効果は、相分離 (油滴の移動) が生じるのに必要となる遠心力を増大させるが、一度油滴の移動が生じるとその移動にほとんど影響を及ぼさないと考えられる。