

# 27PA-pm283

高出力テラヘルツ波分光方式による結晶性原薬の多形評価の検討

○志村 啓<sup>1</sup>, 愛甲 健二<sup>1</sup>, 高井 茉佑子<sup>2</sup>, 小野 統矢<sup>1</sup>, 茂原 瑞希<sup>1</sup> (<sup>1</sup>日立ハイテクノロジーズ,<sup>2</sup>日立製作所)

【目的】医薬品の製造工程における品質検査へのテラヘルツ分光技術の適用可能性検討の一環で、高出力テラヘルツ光源を用いた分光技術による結晶多形あるいは結晶と非晶質の識別および含有量検査の可能性を明らかにする。

【方法】高出力で出力安定性に優れたテラヘルツ波発生方式である injection seeded-Terahertz Parametric Generator (is-TPG) 方式を用いた波長走査型の分光分析装置を用い、複数の結晶形や結晶と非晶質の混合物などの錠剤サンプルの吸収スペクトルを透過で測定した。また、結晶多形や結晶と非晶質の混合比を変えた錠剤サンプルを作成し、定量測定性能を評価した。

【結果】カルバマゼピンの I 型および III 型、インドメタシンの  $\gamma$  型結晶の吸収スペクトルで、既知の周波数の吸収ピークを確認することができ、is-TPG を用いたテラヘルツ分光の結晶多形や結晶性の検査への適用可能性を確認できた。また、定量測定性能を評価では、それぞれの成分の含有量に対する吸収ピークの相関を評価し  $R^2 > 0.97$  が得られることを確認した。