

27PA-pm284

広帯域テラヘルツ量子カスケードレーザー光源による製剤評価技術の研究
○堀田 和希¹, 秋山 高一郎¹, 坂本 知昭², 中西 篤司¹, 藤田 和上¹, 高橋 宏典¹,
合田 幸広² (¹浜松ホトニクス, ²国立医薬品食品衛生研)

【背景・目的】近年、医薬品製造における最終製品の品質保証を目的として、原材料や中間物質の重要品質特性を工程内で計測・管理することが求められている。そこで、従来の前処理・抜き取りが必要な化学分析ではなく、近赤外、ラマン、テラヘルツ (THz) 波などの光を使った迅速かつ非破壊な分光分析手法が注目されている。本研究では、1.5-3.5 THz を放射する室温動作可能なモノリシック半導体素子である広帯域 THz 量子カスケードレーザー光源 (THz DFG-QCL) を用いて医薬品の結晶多形転移の評価を目指して、医薬品分析手法としての THz 波の利用可能性の基礎的検討を実施した。

【実験】モデル製剤として気管支拡張剤であるテオフィリンを用いた。オープンで乾燥させたテオフィリン無水物 (以下、無水物) と高湿度下で湿潤させたテオフィリン水和物 (以下、水和物) を準備し、それぞれの比率を変えた 6 種の混合タブレット (水和物比 0 ~ 100 %) を調製した。実験は光源 THz DFG-QCL (浜松ホトニクス)、検出器ゴーレイセル (TYDEX 社製) を用いて、それぞれのタブレットの透過率を測定した。

【結果・考察】水和物濃度に対する透過率を用いて検量線を作成した結果、良好な直線性 ($R^2 = 0.96$) が得られた (図)。この結果から、水和物固有の吸収ピークが THz DFG-QCL の帯域に含まれていると考えられる。本研究より、THz 波によって医薬品の結晶多形を評価できることが示唆された。

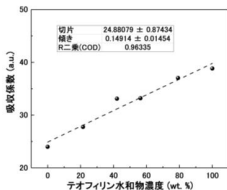


図 テオフィリン水和物の検量線