

# 21PO-am335

## 内用固形錠剤の安定性に及ぼす添加剤の配合比に関する研究

○太田 美鈴<sup>1,2</sup>, 細谷 沙也香<sup>1</sup>, 荒川 基記<sup>1</sup>, 池内 由里<sup>3</sup>, 大西 啓<sup>3</sup>, 日高 慎二<sup>1</sup> (日本大薬,<sup>2</sup>薬樹薬局,<sup>3</sup>星薬大)

【目的】我々は、エリスリトール(ET)とクロスポビドン(CP)を一緒に含有する口腔内崩壊錠剤を対象として、温度、湿度を同時に変化させる条件にて薬剤学的安定性を検討し、ETとCPとの相互作用によって主剤の溶出が遅延することを報告した。今回、汎用されている3つの崩壊剤を選択し、ETを配合するアセトアミノフェン(AAP)含有錠剤を調製して各錠剤の安定性について検討した。

【方法】主剤としてAAP、崩壊剤としてCP、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース(L-HPC)及びデンプングリコール酸ナトリウム(SSG)を用いた。その他の添加剤として、ET、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース及びステアリン酸マグネシウムを用いて錠剤設計を行った。原料を粉碎後150~200meshで篩過し、ET:崩壊剤=4:1で混合し、造粒は湿式造粒法、単発式打錠機を用いて打錠した。これまでの検討で溶出遅延がみられた80°C68%RHの条件にて24時間保存した後、薬剤学的安定性について検討を行った。さらに、ET:崩壊剤=2:1で配合し、ディスク式打錠機にて5分間1tで加圧打錠した錠剤についても、溶出試験を行って安定性を検討した。

【結果・考察】3種類の崩壊剤のうち、L-HPCを用いた錠剤が最も安定した溶出率を示した。CPを用いた保存後の錠剤は溶出の遅延がみられ、ETの配合割合が多くなるほど溶出率が低下することがわかった。また、SSGを用いた保存後の錠剤はいずれも80%程度の溶出率であった。L-HPCを用いた錠剤は、いずれも主剤の溶出への影響はみられず、検討したETとの配合比において安定した溶出を示すことが示唆された。