

# 23P-pm09

近赤外分光法による粉碎工程における $\beta$ デンプンの非晶質化とゲルマトリックス錠からの薬物放出制御の予測

高久 智美<sup>1</sup>, 服部 祐介<sup>1</sup>, 〇大塚 誠<sup>1</sup> ( <sup>1</sup>武蔵野大薬 )

【目的】 $\beta$ デンプン( $\beta$ -St)は、デンプン粒中で結晶状態にあるが、粉碎により $\alpha$ 化し(非晶質化)、ゲル形成能が付加される。この粉碎 $\beta$ -St からゲル形成する錠剤を調製し、その薬物放出制御を報告してきた。本研究では、粉碎 $\beta$ -St の結晶性を近赤外分光(NIR)法で測定し、調製した錠剤の薬物放出速度を NIR から非破壊・非接触で予測することを目的とした。

【実験方法】遊星ボールミルにより $\beta$ -St (もち米由来)を 200 rpm で粉碎した。粉碎 $\beta$ -St の物性を X線回折(XRD, 理学)と NIR(MPA, プルカ)で測定した。粉碎 $\beta$ -St、テオフィリン、ステアリン酸マグネシウムを 94、5、1%で混合し、200mg、打錠圧 100MPa で打錠した。錠剤を 37°C、50 rpm、20 mL の精製水中で溶出させ、UV 法により濃度を測定した。

【結果・考察】 $\beta$ -St は粉碎の進行により結晶性が低下し非晶質化したことが XRD により示された。粉碎時間が長い $\beta$ -St ほど膨潤率が高く、薬物放出は抑制された。溶出曲線からモーメント法により平均溶出時間(MDT)を評価した。得られた XRD の全回折面積( $A_{XR}$ )と MDT を目的変数とし、錠剤の NIR を説明変数として部分最小自乗回帰分析(PLSR)により検量モデルを計算した。 $A_{XR}$  と MDT を予測する検量モデルは、実測値と予測値の関係で  $R^2=0.980$ 、 $0.960$  を示し、信頼性の高い検量モデルを確立した。NIR により  $A_{XR}$  と MDT を予測できることが示された。