

23P-pm06S

精製白糖・ポビドンヨード軟膏剤の製剤学的特性に関する比較

○渡邊 祐太郎¹, 星野 拓也¹, 山本 佳久², 小出 達夫³, 深水 啓朗¹ (¹明治薬大, ²帝京平成大薬, ³国立衛研)

【目的】精製白糖・ポビドンヨード軟膏は、褥瘡の治療に用いられている。その吸水性などの軟膏基剤の特性は、創傷治癒において重要な役割を果たすと考えられる。しかしながら、その先発品と後発品において、使用感や吸水特性が異なるという情報が散見される。そこで本研究では、両者の製剤学的な特性を評価し、その違いについて検討した。

【方法】試料として市販の精製白糖・ポビドンヨード軟膏の先発品2種類および後発品6種類を選択し、近赤外(NIR)分光法、スプレッドメーター、カールフィッシャー(KF)法、熱重量-示差熱分析(TG-DTA)および示差走査熱量測定(DSC)を用いて評価した。また、各製剤の吸水特性について、Transwell®を用いて評価した。

【結果及び考察】NIR分光法による測定では、評価した製剤8種のうちドルミジンにおいてのみ、水分子に由来する 5200cm^{-1} 付近のピークが認められなかった。また、ドルミジンは他の製剤と比較して有意に高い降伏値を示し、吸水性においては他の製剤と比較して約20%低い値が得られた。このことは、ドルミジンの水分含量が他の製剤と比較して少ないことや、添加剤あるいは基剤であるポリマーや樹脂の吸水性が他の製剤と比較して低いことによると考えられた。各製剤について熱測定を行った結果、TG-DTA および DSC 測定の開放条件において、先発品と後発品が吸熱性のイベントを示す温度に明らかな差が認められた。一方、DSCの閉鎖条件では全ての製剤で 186°C 付近に鋭い吸熱ピークが観察された。この吸熱は本製剤の主成分である精製白糖の融解に由来していると考えられた。以上の結果より、各製剤間では白糖の製造法に由来する純度あるいは添加剤の組成に微妙な差があることで、製剤学的な特性に影響を及ぼしていることが示唆された。