



## 錠剤における滑沢剤分散状態の定量的評価

関根朋美<sup>1</sup> 小幡誉子<sup>1</sup> 高山幸三<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> 星薬科大学

### 1. 背景と研究目的

錠剤を圧縮成形する際、粉体の流動性を改善したり、打錠障害を防ぐ目的で滑沢剤が広く用いられている。しかし、滑沢剤の過剰な添加や過度の混合は、錠剤の品質を著しく低下させることがある。品質低下として、崩壊性、溶出性の遅延や硬度の低下が報告されている[1,2]。直接打錠法で打錠をする際、優れた製剤特性を備えた錠剤の製造には、滑沢剤混合はとくに重要な工程であり、滑沢剤粒子の分散状態や混合状態を評価することは必要不可欠である。そこで本研究では、混合時間や滑沢剤添加量を変化させ、錠剤表面の滑沢剤の分散状態を蛍光 X 線スペクトルを用いて検討することを目的とした。

### 2. 実験内容

モデル主薬としてアセトアミノフェンを選択し、添加剤としてラクトース、コーンスターチ、結晶セルロース、および滑沢剤としてステアリン酸マグネシウム(MgSt) を配合した。MgSt の配合量を 0.5、3%、V 型混合機による混合時間を 3、30、90 分と変化させて、直接打錠法により、直径 8 mm の平錠を調製した。BL1N2 において、錠剤の中心、中心から 1mm 上、および 1mm 下の 3 点の Mg の蛍光 X 線スペクトル測定を行い、得られた蛍光 X 線スペクトルの Mg のピーク高さを吸収強度とした。

### 3. 結果および考察

Fig. 1 には、MgSt 0.5%、混合時間 3 分における各測定位置での Mg の蛍光 X 線スペクトルを 2000 eV の励起光で規格化したものを示した。混合時間 3 分では混合が不十分で、ピーク強度にばらつきが見られた。混合時間を 90 分にするともばらつきは軽減された。配合量を 3% に変化させても同様の結果が得られた。Table 1 に各錠剤における励起光と Mg のピーク強度比をまとめた。0.5 % 3 分では、Mg がほとんど存在しない部分が認められ、均一性が損なわれている可能性が示唆された。

Fig. 2 に各錠剤におけるピーク強度比の分散を示した。混合時間が短いと分散が増大し、錠剤表面で MgSt 粒子の局在化が見られた。一方、混合時間が長くなると MgSt が一様に分布する可能性が示唆された。

以上より、蛍光 X 線スペクトルを用いることで錠剤中 MgSt 粒子の分散状態を定量的に理解することが可能となった。今後はさらに詳細に配合量および混合時間について検討し、MgSt の分布と錠剤特性との因果関係を解明する予定である。

### 4. 参考文献

- 1 . M. Otsuka et al., *J. Pharm. Sci.*, **95**, 1425-1433 (2006)
- 2 . G.K. Bolhuis et al., *J. Pharm. Sci.*, **70**, 1328-1330 (1981)

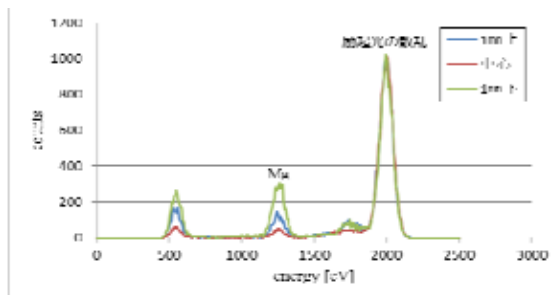


Fig. 1. MgSt 0.5% 混合 3 分の蛍光 X 線スペクトル

Table 1. 各錠剤における Mg /励起光 ピーク強度比

0.5% 3分	0.5% 90分	3% 3分	3% 30分	3% 90分
0.13	0.18	0.79	0.67	0.33
0.05	0.13	0.85	0.53	0.52
0.32	0.18	0.48	0.26	0.54

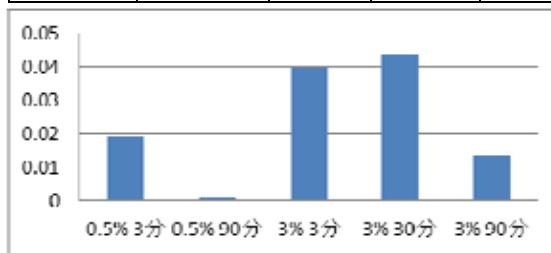


Fig. 2. 各錠剤におけるピーク強度比の分散