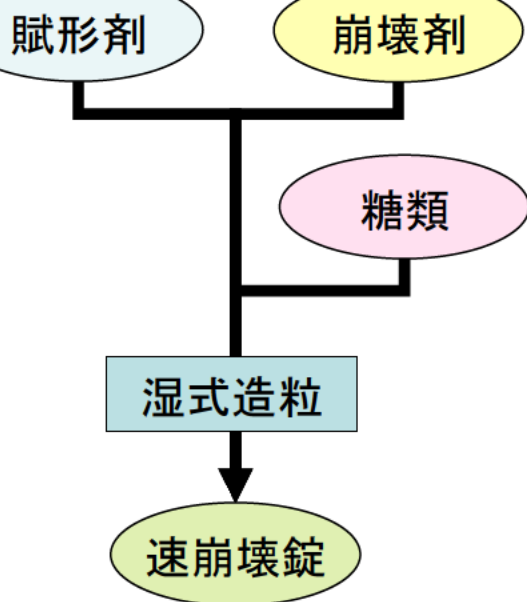


汎用性手法による口腔内速崩壊錠

口腔内速崩壊錠は現在30数品目が市販されていますが、特殊な設備や技術を用いており、その製法は特許によりガードされています。そこで、通常の設定備と材料を用いた口腔内速崩壊錠の処方設計について検討しました。

■ 賦形剤と崩壊剤の組合せの検討



賦形剤(乳糖) 2種類

×

崩壊剤 7種類

↓

微細乳糖(450M) × カルメロース

■ 糖類添加による崩壊性促進の検討

カルメロースは錠剤内に取り込まれた水分を吸収し、膨張することで錠剤を崩壊

↓

糖類(マンニトール)を添加することで、錠剤内への水分の取り込みを促進

崩壊剤と糖類を組み合わせることで、迅速な崩壊性を示す錠剤処方を見つけることができました。

組成	微細乳糖 (450M)	20.2%
	マンニトール粉末	49.0%
	カルメロース	30.0%
	HPC-L (添加方法：水溶液)	0.8%

製法 混合→湿式造粒→乾燥→整粒→打錠

以上の組成と製法により得られた錠剤(200mg)は、硬度50N以上を示し、崩壊時間は20秒以下でした。市販されている口腔内速崩壊錠は数秒から30秒程度で崩壊すると言われており、特殊な設備や技術を使わずに同程度の崩壊性の錠剤を得ることができました。