



LS 13 320 XRを用いた造粒粒子の乾式測定 トルネード方式は非常に脆い造粒粒子でも吸引圧力の調整で壊さずに測定!

造粒操作は、ほぼ均一な大きさの粒子を作るための重要な手法で、医薬品における造粒粒子は、体に入った後に溶解され吸収される時間をコントロールする際に非常に有用な構造体です。この造粒粒子の大きさをコントロールすることで、薬効の持続時間や効き始める時間を最適化できます。そのため、薬剤として製品化する際には、その造粒化した粒子の大きさが重要になります。

レーザー回折・散乱法 粒度分布測定装置を用いて粒子径測定を行う場合、乾式測定には様々な分散方式がありますが、その中で、噴射式分散法では造粒粒子を壊してしまうため、落下式分散法でないと1次粒子の測定は難しいと言われています。そのため、通常の凝集粒子と異なり、構造的に脆い造粒粒子を同一方式で測定することは難しいため、通常、サンプルに合わせて測定モジュールを2種類用意する必要がありますが、当社のLS 13 320 XRの乾式測定はトルネード方式を採用しており、分散圧力の設定を変えることで一次粒子に分散することが可能です。

本稿では、造粒粒子のような非常に脆い粒子でも分散吸引圧の調整で、一次粒子も測り分けることが可能であることを、市販されている風邪薬での測定データでご紹介いたします。

測定条件

測定装置: LS 13 320 XR (レーザー回折・散乱法 粒度分布測定装置) 乾式システム

サンプル: 市販風邪薬

測定使用量: 1包分 (専用サンプルカップ1メモリ程度)

測定条件: 吸引圧を10 Torrで測定した場合と50 Torrで実施

測定範囲: 0.4 ~ 3,500 μm

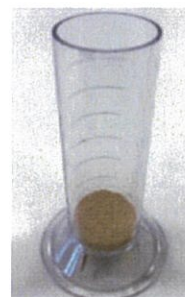


図1. 測定容器 (サンプルカップ) 内の造粒粒子

測定結果

図2に示す通り、造粒時に約660 μm だった造粒粒子が分散圧力を上げることで、図3に示す通り、造粒を分散して一次粒子化することで、約35 μm のきれいな単一ピークが得られました。LS 13 320 XRの乾式測定に採用されている分散方法であるトルネード方式は、サンプルカップ内で空気の渦を作りながら吸い上げ、測定粒子の構造強度に合わせて、吸引圧力の調整で分散圧力も変更することができるため、脆い粒子を壊さず測定できます。

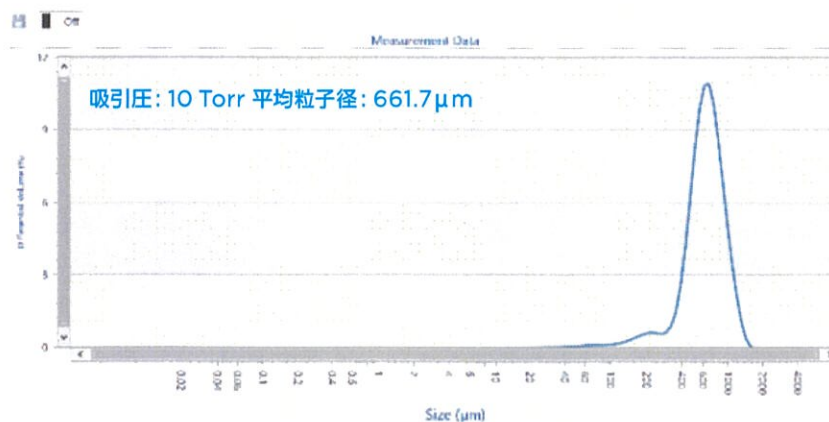


図2. 吸引圧10 Torrでの造粒粒子の粒度分布結果

※脆い粒子のため、開封時から一部造粒が壊れていたことにより、圧力が低い場合でも20 μm 付近に粒子が検出されています。

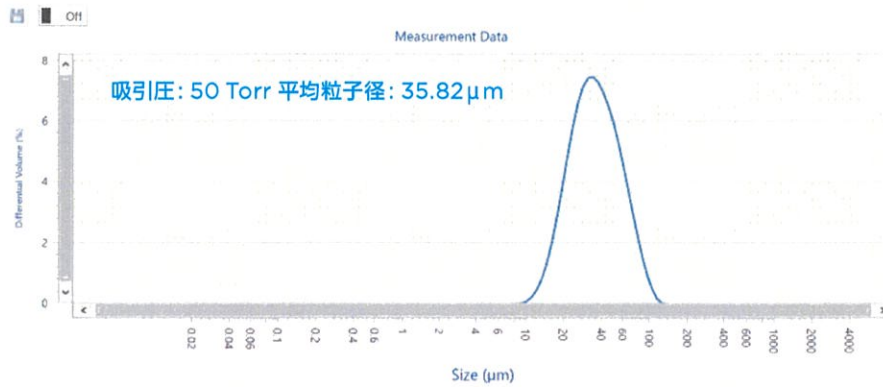


図3. 吸引圧50 Torrでの造粒粒子の粒度分布結果

トルネード方式について

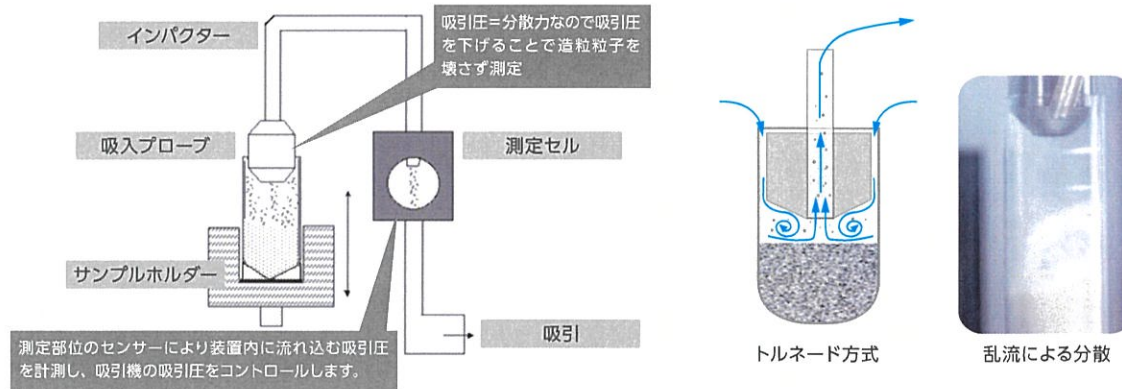


図4. LS 13 320 XR 乾式測定概略図

レーザー回折・散乱法 粒度分布測定装置 LS 13 320 XRについて

- 測定範囲: 0.01 ~ 3,500 μm ※測定方式により測定範囲は変わります。
- 測定原理: フラウンホーファー回折理論、ミー散乱理論、PIDS理論
- 特長: 湿式、乾式双方の測定が可能
- 使用可能溶媒: 水、各種有機溶媒に対応



LS 13 320 XR 乾式システム



LS 13 320 XR 湿式システム

Beckman Coulter, Beckman Coulter ロゴは、Beckman Coulter, Inc. の登録商標です。

ベックマン・コールター株式会社

本社: 〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 ☎ 03-6745-4704 FAX 03-5530-2460
 e-mail bckkcas@beckman.com URL www.beckmancoulter.co.jp

日科機バイオス株式会社

NIKKAKI BIOS CO.,LTD

〒162-0808
 東京都新宿区天神町6番地 村松ビル7階
 Tel: 03-6265-0105(代) Fax: 03-6265-0138