

1. 概要

徐放性製剤の薬物キャリアーとしての製剤用球形粒ノンパレル®の製法とノンパレル®への薬物被覆、目的に応じた造粒装置について紹介する。

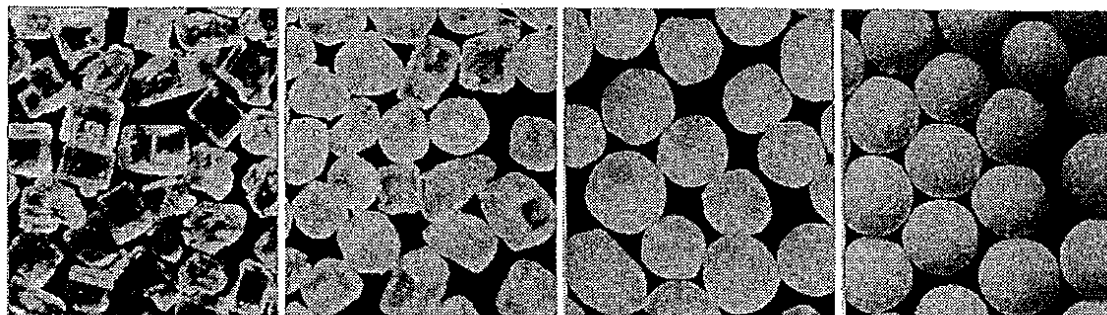
2. 趣旨

出典(1) 製剤用球形顆粒「ノンパレル®」

薬物を球形化する目的のひとつに、徐放性製剤におけるフィルコーティング操作の易計数化がある。球表面積は他の不定形粒子に比べ最小であり、フィルムの膜厚制御による溶出コントロールがより正確になる。

ノンパレル®は上記の目的に用いられるよう設計された球形の製剤原料である。ノンパレル®の製造(図)、あるいはノンパレル®へ薬物を被覆して製剤化するには、製法上の理論的原則がある。

本稿では装置と製法との関連において、ノンパレル®およびその使用方法を紹介する。



①グラニュー糖

②造粒初期

③造粒中期

④造粒終期

図 ノンパレル®生成推移

出典(2) 製剤研究と製剤用球形顆粒

白糖とデンプンからなる球形粒は、医薬用ではフィルム膜制御による徐放性製剤、腸溶性製剤、および薬物・酵素類などの高濃度レイヤリングが主な用途である。薬物との反応性、剤形の小型化、微量有効成分への対応、そして装置による磨耗への対応などの理由から、最近では、白糖・デンプン系以外に、数種の素材が用いられ、サイズの小型化が進んでいる。

球形造粒装置は、目的、生産量、用途により種々のタイプがあり、また時代のニーズとともに装置の機能も変化している。

本稿では、製剤用球形粒、医薬用球形粒造粒機、球形化法について紹介する。

詳しくお知りになりたい方は弊社にお問い合わせいただくか、下記文献を御覧になって下さい。

出典(1) 明 長良：月刊薬事、31, 2009(1989)

出典(2) 明 長良：PHARMA STAGE、3, 50(2004)