

1. 概要

粉末被覆造粒法は、製剤工程における薬物の結晶形変化が極めて少ないので、経時安定性に優れた球形粒子の製造が可能である。傾斜ローターの採用により容積効率が上がり、スケールアップ性能に優れた粉末被覆造粒が可能になった。

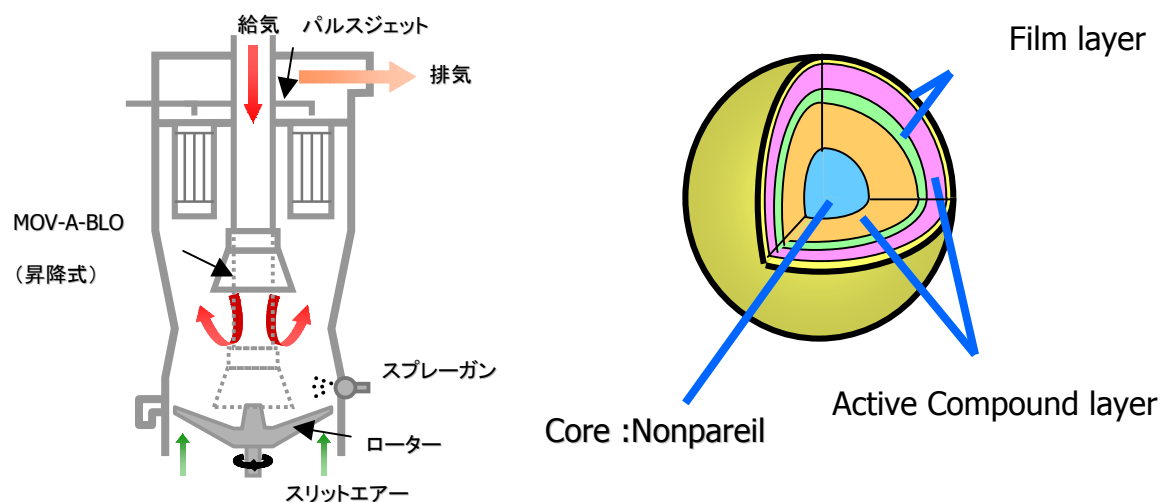
徐放性粒子の製造では、球形核粒子の表面に薬物層をレイヤリングし、スプレーコーティングで徐放性皮膜を形成することにより、少量の皮膜量で十分な機能性を得られることが確認された。

2. 趣旨

粉末被覆造粒法は、回転円板（ローター）上でらせん回転する核粒子表面を、バインダーの液滴で濡らしながら、その表面上に粉末を被覆していく操作である。こうした造粒操作は、粉末を飛散させることなく、核粒子表面に付着凝集させる一方で、核粒子どうしの凝集を防止しなければならず、バインダーと粉末の供給速度バランス（核粒子表面の濡れ状態）は、精度良く調整される必要がある。

薬物をバインダー液中に懸濁（場合によっては一部溶解）させ、その懸濁液を核粒子にスプレーする操作がサスペンションスプレー法である。本製造法による造粒操作は、粉末飛散のリスクが少なく、薬物とバインダーがあらかじめ懸濁状態に保たれていることから、粉末被覆造粒法に比べ、安定した運転が容易に行える。しかし、スプレーコーティングするためには、懸濁液の固形分濃度をあまり高く調製できず、粉末被覆造粒法よりもバインダー液の使用量が増える傾向がある。

徐放性球形粒子の調製には、球形核粒子を用いる手法が望ましい。製剤工程中の薬物結晶形の変化を考慮すれば、サスペンションスプレー法よりも粉末被覆造粒法のほうが、より安定した結晶形の製剤が得られやすい。



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：武井成通：製剤機械技術研究会誌、16, 291 (2007)