

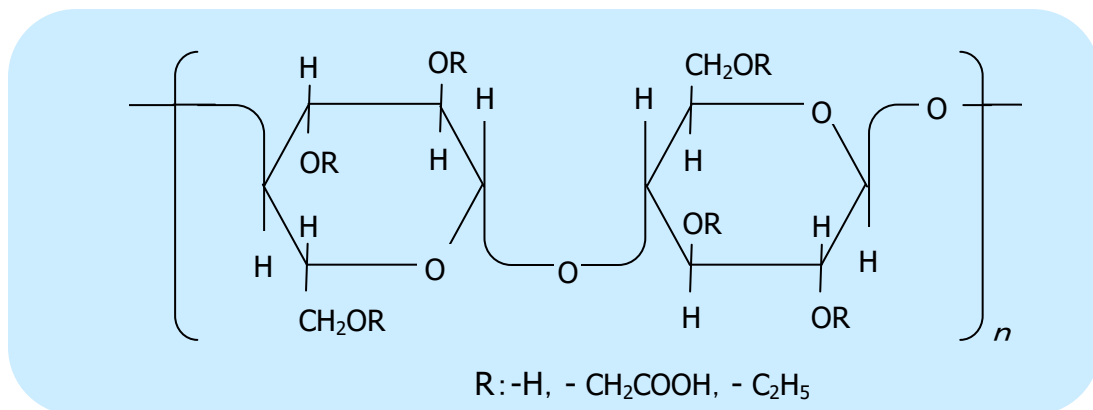
腸溶性フィルムコーティング基剤 **CMEC[®]**

CMEC(カルボキシメチルエチルセルローズ)は、セルロースを原料として、これを部分的にカルボキシメチル化およびエチル化して得られる混合エーテルです。医薬品添加物規格に記載されており、主に腸溶性のフィルムコーティング基剤として、薬物放出制御製剤に使用されております。

また、難溶性薬物の溶解性向上を目的とした固体分散体の担体としても用いられております。



《構造式》



《分子量》

重量平均分子量(Mw)	数平均分子量(Mn)	分散比(Mw/Mn)
4.9×10^4	1.4×10^4	3.5

《溶解性》

水には不溶ですが、水/エタノール溶液(エタノール 70%~90%)への溶解性は良好です。

処方例

CMEC	8%
エタノール	73.6%
水	18.4%

溶解方法(推奨)

☞水:エタノール=1:0.5の溶液にCMECを加えて分散させます。
そのまま攪拌しながら残りのエタノールを加えて溶解させます。
この方法により継粉をつくることなく溶液を調製できます。

《特長》

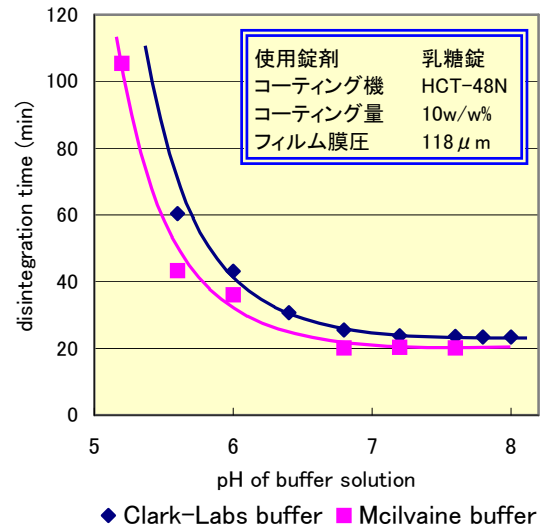
◆ **安定性が高い**

エーテル結合にて構成されており、加水分解されにくいなど、化学的に安定です。

◆ **pH に依存した崩壊性**

CMEC をコーティングした錠剤の崩壊挙動は、緩衝液の種類によらず、pH に依存しています。低 pH では崩壊しにくく、高 pH では崩壊が早くなります。この性質を利用した薬物の溶出制御により、腸溶性基剤として使用可能です。

また、pH 非依存性の徐放性基剤との組み合わせにより、さまざまな溶出パターンを形成することができます。



◆ **マトリックス基剤としての応用**

CMEC 中に主薬を包含させるマトリックス製剤にも利用されています。主薬/CMEC の比を変えることによって、薬物放出速度をコントロールすることができます。

◆ **難溶性薬物の溶出改善**

CMEC にて難溶性薬物を固体分散体に調製することで、薬物の溶出性が改善されます。

◆ **糖衣錠のプロテクトコーティング**

CMEC フィルムは、膜厚 100 μm 程度で十分な防湿効果を示し、水に敏感な薬剤を含む錠剤への糖衣コーティングの際のプロテクトコーティング基剤として用いられます。