

Pharmaceutical excipients

医薬品添加剤

Product Catalog

製品カタログ



多様なニーズに応えるフロイントの医薬品添加剤



INDEX

ダイラクトーズ®	2
グラニュトール®	3
ノンパレル®	4
乳糖G	6
アドソリダー®	7
酸化チタンFG	8
ラブリワックス®	9
ポリシングワックス-105	10
CMEC®	11
製品一覧	12



独自の流動層造粒法により開発された日本薬局方乳糖水和物（造粒した粉末）です。直打用賦形剤として有用です。

ダイラクトーズ®

直打用乳糖

特長

圧縮成形性と崩壊性のバランスが良い

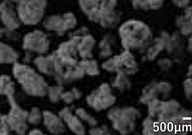
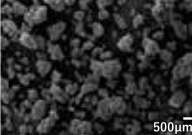
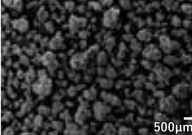
攪拌造粒法により製造される直打用乳糖は一般的に圧縮成形性に劣ります。一方、スプレードライ法により得られる直打用乳糖は圧縮成形性に優れた反面、崩壊性に劣る傾向にあります。これに対して流動層造粒法により製造されるダイラクトーズ®はそれら両面に優れますので、硬度が高く崩壊の速い錠剤を得ることができます。

混合性、流動性に優れる

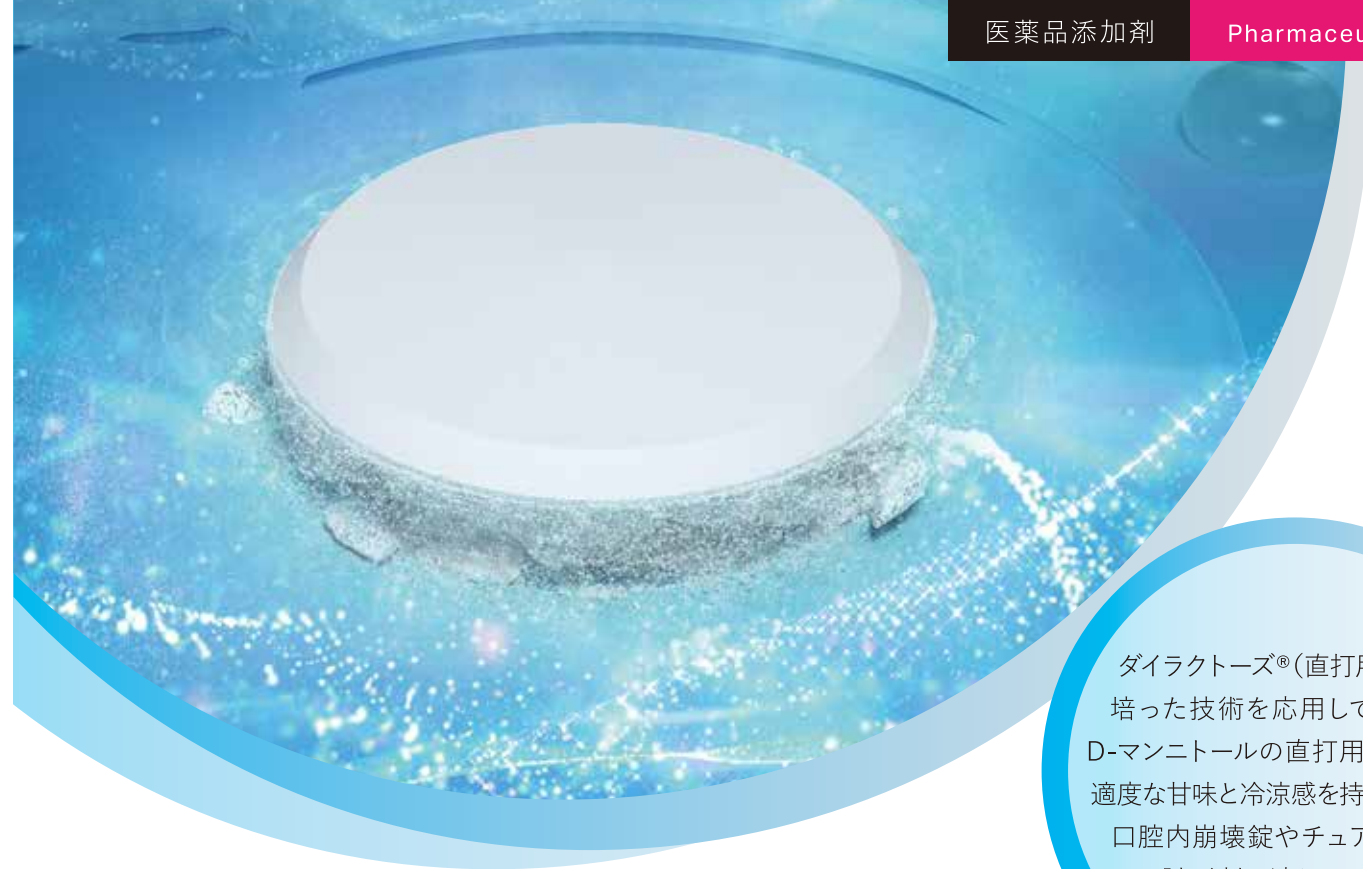
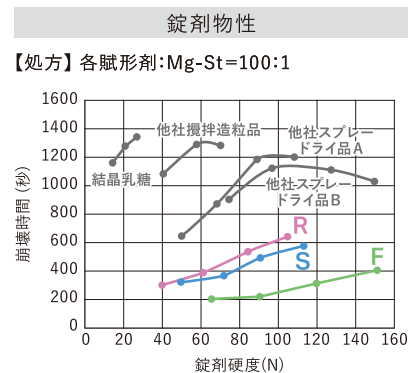
ダイラクトーズ®SおよびFは、主薬との混合性を高めるために粒子径が細かいにもかかわらず非常に優れた流動性を有しています。これは製法に由来しており、微細な乳糖結晶同士も緻密に造粒されているためです。

保存安定性に優れる

スプレードライ乳糖のように吸湿性が高くありませんので、経時的にケーキングを生じる可能性は極めて低いです。

グレード	R	S	F	
規格	日本薬局方「乳糖水和物」			
粒度分布	D ₁₀	84 μm	51 μm	33 μm
	D ₅₀	171 μm	94 μm	64 μm
	D ₉₀	254 μm	169 μm	124 μm
かさ密度	0.56 g/mL	0.55 g/mL	0.47 g/mL	
安息角	37°	38°	39°	
SEM				

※物性値は代表値であり、規格ではありません。



ダイラクトーズ®(直打用乳糖)で培った技術を応用して開発したD-マンニトールの直打用賦形剤です。適度な甘味と冷涼感を持つことから、口腔内崩壊錠やチュアブル錠の賦形剤に適しています。

グラニュトール®

直打用マンニトール

特長

圧縮成形性、流動性に優れる

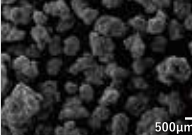
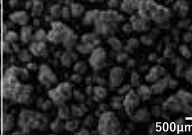
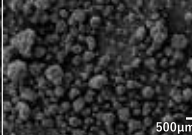
高い圧縮成形性を有しておりますので、キャッピング、スティッキング等の打錠障害を生じにくく、流動性にも優れるため直打用賦形剤として有用です。

口腔内崩壊錠やチュアブル錠の賦形剤に最適

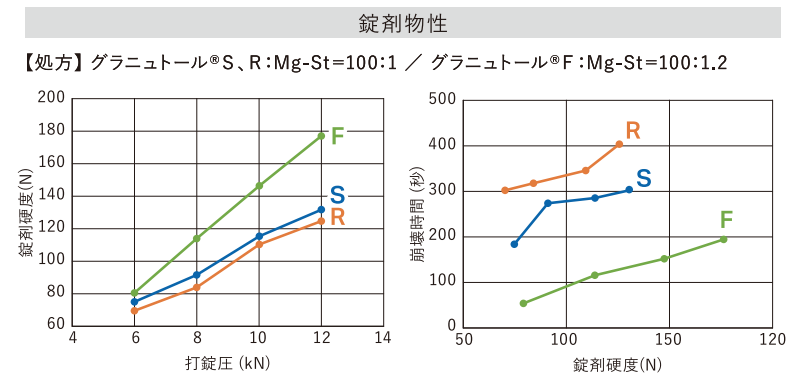
マンニトールは適度な甘味と冷涼感を持ち、服用感に優れています。適量の崩壊剤を配合することで、口腔内でも速やかに崩壊する錠剤が得られます。

微細グレード

グラニュトール®Fは、スプレードライマンニトールと同等の圧縮成形性を示しながら優れた崩壊性を有しています。

グレード	R	S	F	
規格	日本薬局方「D-マンニトール」			
粒度分布	D ₁₀	78 μm	41 μm	35 μm
	D ₅₀	154 μm	83 μm	65 μm
	D ₉₀	253 μm	147 μm	137 μm
かさ密度	0.53 g/mL	0.55 g/mL	0.49 g/mL	
安息角	34°	33°	39°	
SEM				

※物性値は代表値であり、規格ではありません。





真球度が高く、粒度分布がシャープな球形粒で、精巧な顆粒製剤の核として最適です。製剤加工により、徐放性、腸溶性、苦味マスキングなどの放出制御を施す場合、ノンパレル®を用いることで薬物の被覆量とフィルム層の膜厚の制御が容易になります。

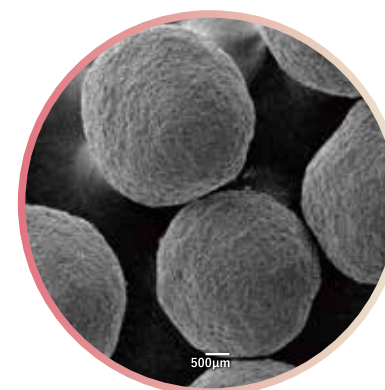
ノンパレル®

放出制御製剤用核粒子

製品	103			105		108		
規格	医薬品添加物規格 「精製白糖球状顆粒」			医薬品添加物規格 「乳糖・結晶セルロース球状顆粒」		日本薬局方 「D-マンニトール」		
粒径	20-24	24-32	32-42	50-83	150	32-42	200	100
粒度範囲	850-710 μm	710-500 μm	500-355 μm	300-180 μm	212-106 μm	500-355 μm	250-150 μm	150-75 μm
乾燥減量	0.20%以下	0.20%以下	0.20%以下	5.0%以下	5.0%以下	0.5%以下	0.5%以下	0.5%以下
かさ密度	0.88 g/mL	0.87 g/mL	0.86 g/mL	0.76 g/mL	0.73 g/mL	0.77 g/mL	0.72 g/mL	0.72 g/mL
安息角	30°	30°	32°	31°	33°	31°	33°	37°
摩損度	0.40%	0.20%	0.04%	0.29%	0.18%	0.28%	0.12%	0.31%

※物性値は代表値であり、規格ではありません。

組成の異なる3種類のタイプが有り、薬物との反応性や、用途などに合わせて選択可能です。また粒径についても各種グレードを取り揃えています。



ノンパレル®-103 特長

精製白糖100%

顆粒硬度が高く耐摩損性に優れています。また、完全に水に溶解します。

自由水が少ない(0.1%以下)

水分に弱い薬物の安定性にもほとんど影響を及ぼしません。

粉末レイヤリングに最適

精製白糖の持つ水への高い溶解性を生かすことで、少ないバインダー量でレイヤリングが効率よく進行します。

ノンパレル®-105 特長

機械的強度が高い

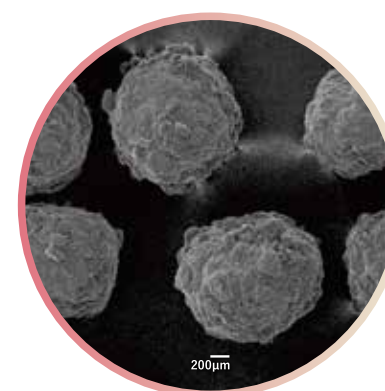
顆粒硬度が高く耐摩損性に優れているため、造粒・コーティング中の破損が少なく取り扱いが容易です。

Sugar Free組成

薬物との反応性が低く、低カロリーです。

凝集性が低い

保存中におけるブロッキング等をほとんど生じません。



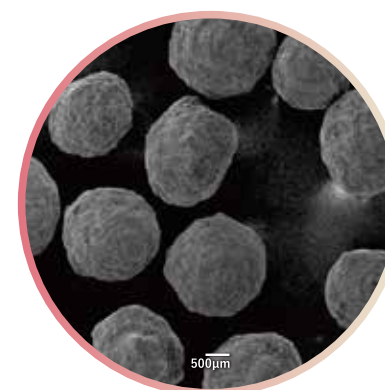
ノンパレル®-108 特長

D-マンニトール100%

化学的に安定であり、自由水が少ないことから薬物との反応性が低く、また完全に水に溶解します。

粒子径が小さいグレードを用意

100および200グレードは、カプセルの小型化や微量薬物の含量均一性確保に有用です。特に100グレードは、口腔内崩壊錠の核粒子として最適です。





乳糖と
ヒドロキシプロピルセルロース
からなる直打用賦形剤です。

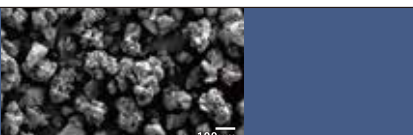
乳糖 G

直打用賦形剤

特長

高い圧縮成形性

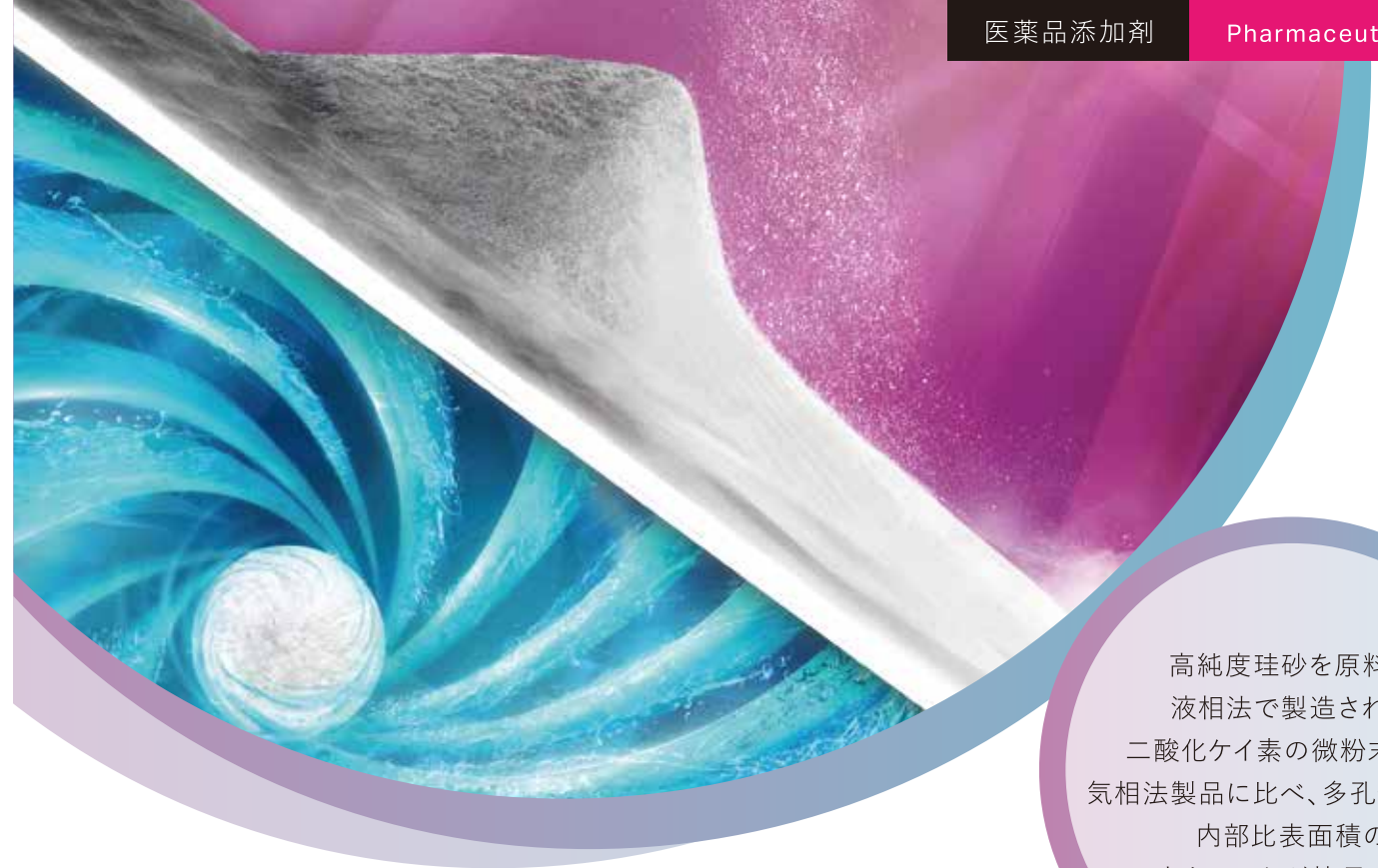
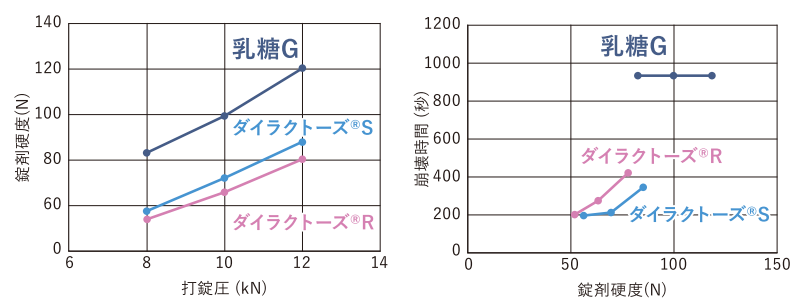
弊社の乳糖水和物(日局)ダイラクトーズ®を超える高い圧縮成形性を示します。崩壊時間を短縮したい場合には、適宜崩壊剤を添加することをお奨めします。

製品	乳糖 G	
規格	医薬品添加物規格「乳糖造粒物」	
粒度分布	D ₁₀	76 μm
	D ₅₀	150 μm
	D ₉₀	272 μm
かさ密度	0.48 g/mL	
安息角	37°	
SEM		

※物性値は代表値であり、規格ではありません。

錠剤物性

【処方】各賦形剤:Mg-St=100:1



高純度珪砂を原料に
液相法で製造される
二酸化ケイ素の微粉末です。
気相法製品に比べ、多孔性に富み、
内部比表面積の
大きいことが特長です。

アドソリダー®

吸着剤

流動化剤

固形化剤

特長

流動性改善効果に優れる

多くの処方において0.1~0.5%のアドソリダー®添加にて流動性改善効果を発揮します。最適添加量は粉粒体の処方によって異なります。

添加により錠剤硬度上昇

アドソリダー®の添加により、錠剤硬度は5~15%上昇しますが、崩壊性は損ねません。

液体の粉末化に適している

粉末(固形)化する際には、液状薬剤1部に対してアドソリダー®を0.5~2部添加混合することにより容易に粉末化されます。

アドソリダー®-101のpHは中性付近であり薬物との安定性が高い

酸に弱い薬物の安定性にもほとんど影響を及ぼしません。

製品	101	102
規格	日本薬局方 「軽質無水ケイ酸」	医薬品添加物規格 「含水二酸化ケイ素」
平均粒子径	3.2 μm	5.0 μm
吸油量	330 mL/100g	95 mL/100g
pH	7.5	4.0
比表面積	300 m ² /g	700 m ² /g

※物性値は代表値であり、規格ではありません。

打錠圧	添加量	101		102	
		錠剤硬度(N)	崩壊時間(秒)	錠剤硬度(N)	崩壊時間(秒)
10kN	0%	54.7	34	54.7	34
	0.4%	58.8	30	65.2	36



結晶構造がアナターゼ型の日本薬局方 酸化チタンです。錠剤、顆粒剤、カプセル剤の着色や遮光に有用です。

酸化チタン FG

白色顔料

特長

隠蔽力が高い

色調のきつい錠剤やカプセル剤を白色に着色することで、元の色調を隠蔽することができます。

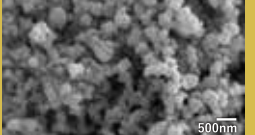
遮光性に優れる

光に弱い主薬を紫外線から保護し、安定性を向上させます。

水への分散性に優れる

使用方法

通常、本品はホモジナイザーなどで水に分散させてから、フィルムコーティング液や糖衣液などに添加して使用します。酸化チタンの沈降を防ぐため、コーティングなどの作業中は攪拌を行ってください。

製品	酸化チタン FG
規格	日本薬局方「酸化チタン」
平均粒子径	0.55 μm
白色度	87
SEM	

※物性値は代表値であり規格ではありません。
※白色度測定条件:酸化チタン 10 g / 水3.5 mLの分散液



植物油に水素添加した粉末状の日本薬局方硬化油です。ヒマシ由来の101とナタネ由来の103の2グレードご用意しています。滑沢剤、ワックスマトリックス形成剤として有用です。

ラブリワックス®

滑沢剤

マトリックス剤

特長

ラブリワックス®-101の標準添加量

多くの処方において0.5～5%の添加で滑沢効果を発揮します。

薬物との相互作用が少ない

カルシウムやマグネシウムなどの金属成分や遊離酸を含有しないため、薬物の安定性に与える影響が少ないです。

錠剤硬度への影響が少ない

打錠末へ添加、混合した際の混合時間による硬度低下が起こりにくい特性があります。

製品	101	103
規格	日本薬局方「硬化油」	
平均粒子径	22 μm	69 μm
かさ密度	0.36 g/mL	0.51 g/mL
融点	86°C	69°C

※物性値は代表値であり、規格ではありません。



微粉末状の日本薬局方カルナウバロウです。植物性のロウの中で最も融点が高く、光沢のある被膜を形成するため、特に錠剤の艶出しに有用です。

ポリシングワックス-105

光沢化剤

徐放化剤

特長

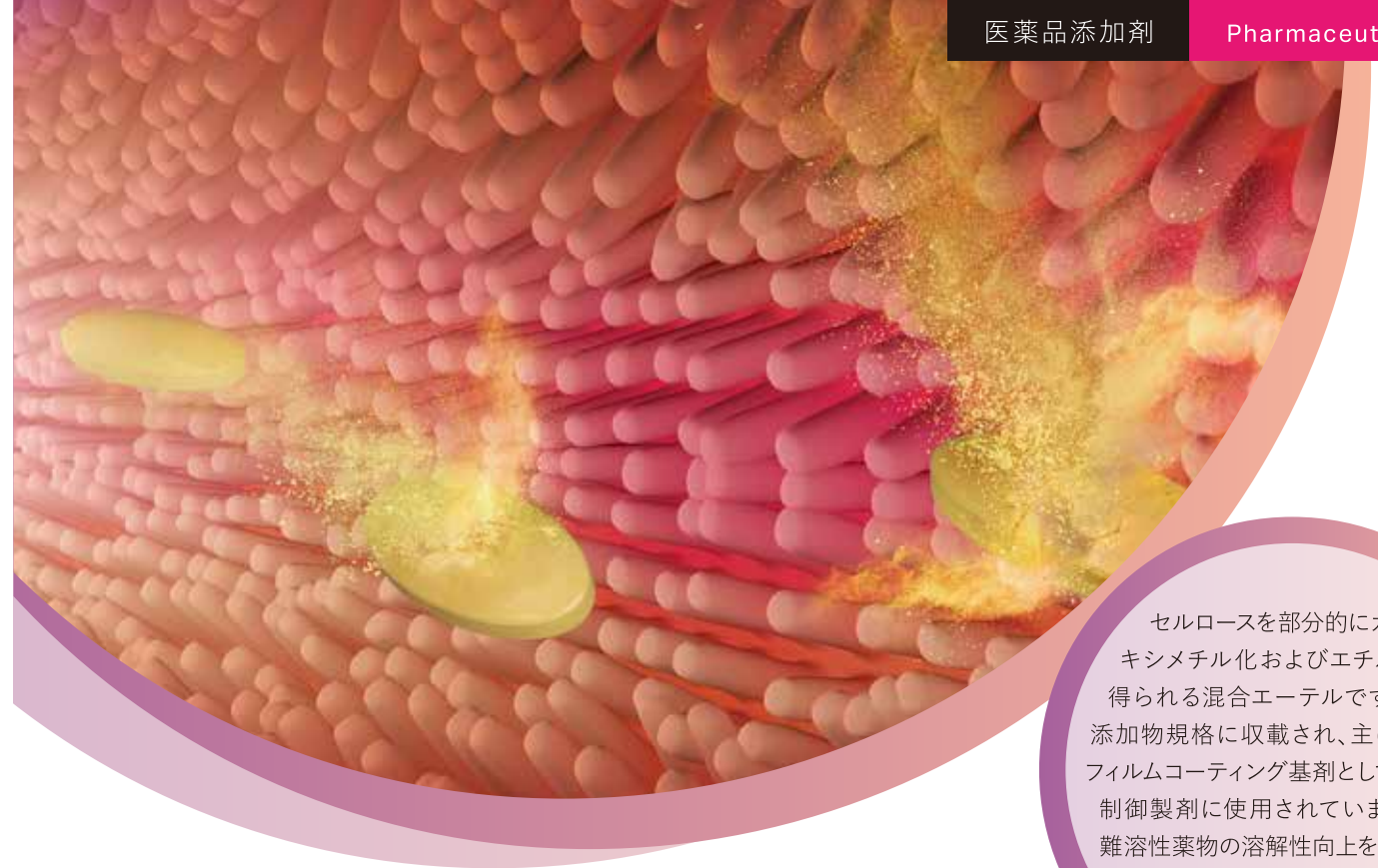
糖衣錠、フィルムコーティング錠等の艶出し

錠剤の滑りを良くし、作業性を向上

ワックスマトリックス形成剤としても有用

製品	ポリシングワックス-105
規格	日本薬局方「カルナウバロウ」
平均粒子径	14 μm
安息角	45°
かさ密度	0.25 g/mL
タップ密度	0.51 g/mL

※物性値は代表値であり規格ではありません。



セルロース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、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います。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います。

CMEC®

徐放化剤

腸溶性コーティング基剤

固体分散体用担体

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。

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。

糖衣錠のプロテクトコーティング

CMEC®フィルムは、膜厚100μm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。


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。

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。

医薬品添加剤一覧

 日本薬局方、医薬品添加物規格

 USP-NF

 Ph.Eur.

 中国DMF

製品名	内容	規格	特長	内容量	包装形態	製造元
ダイラクトーズ® R ダイラクトーズ® S ダイラクトーズ® F	乳糖	 日本薬局方「乳糖水和物」 	・直打用乳糖 ・圧縮成形性と崩壊性のバランスが良い ・混合性、流動性に優れる	30 kg 20 kg	ポリエチレン容器 (ポリエチレン袋内装) 段ボール箱 (ポリエチレン袋内装)	フロイント産業株式会社
グラニュートール® R グラニュートール® S グラニュートール® F	D-マンニトール	 日本薬局方「D-マンニトール」   	・直打用マンニトール ・圧縮成形性と崩壊性のバランスが良い ・混合性、流動性に優れる ・口腔内崩壊錠の賦形剤に最適	20 kg	段ボール箱 (ポリエチレン袋内装)	フロイント産業株式会社
乳糖G	乳糖 約97% ヒドロキシプロピルセルロース 約3%	 医薬品添加物規格「乳糖造粒物」	・直打用賦形剤 ・高い圧縮成形性	20 kg	クラフト紙袋 (ポリエチレン袋内装)	フロイント産業株式会社
ノンパレル®-103 ノンパレル®-105 ノンパレル®-108	精製白糖 乳糖 約70% 結晶セルロース 約30% D-マンニトール	 医薬品添加物規格「精製白糖球状顆粒」   US DMF登録  医薬品添加物規格「乳糖・結晶セルロース球状顆粒」   US DMF登録  日本薬局方「D-マンニトール」    US DMF登録	・真球度が高い ・粒度分布がシャープ ・薬物放出制御剤の核に最適	20 kg	段ボール箱 (ポリエチレン袋内装)	フロイント産業株式会社
アドソリダー®-101 アドソリダー®-102	二酸化ケイ素	 日本薬局方「軽質無水ケイ酸」    医薬品添加物規格「含水二酸化ケイ素」	・流動性改善 ・油性原薬やエキスの粉末化に最適 ・帯電防止 ・添加により錠剤硬度上昇	5 kg 10 kg	クラフト紙袋 (ポリエチレン袋内装)	富士シリシア化学株式会社
酸化チタン FG	二酸化チタン	 日本薬局方「酸化チタン」  	白色顔料	25 kg	段ボール箱 (クラフト紙袋内装)	フロイント産業株式会社
ラブリワックス®-101 ラブリワックス®-103	硬化ヒマン油 硬化ナタネ油	 日本薬局方「硬化油」     日本薬局方「硬化油」	・金属イオンを有しない安定な滑沢剤 ・ワックスマトリックス形成剤	15 kg 10 kg	段ボール箱 (ポリエチレン袋内装)	フロイント産業株式会社
ポリシングワックス-105	カルナウバロウ	 日本薬局方「カルナウバロウ」  	・錠剤の艶出しに最適 ・微粉末状のカルナウバロウ ・ワックスマトリックス形成剤	5 kg	段ボール箱 (ポリエチレン袋内装)	フロイント産業株式会社
CMEC®	カルボキシメチルエチルセルロース	 医薬品添加物規格「カルボキシメチルエチルセルロース」	・腸溶性コーティング基剤 ・加水分解を受けにくい ・崩壊pH:5.5	10 kg	段ボール箱 (ポリエチレン袋内装)	フロイント産業株式会社
パーフィラー®-101	ヒドロキシプロピルスターチ 約60% 合成ケイ酸アルミニウム 約20% 結晶セルロース 約20%	 医薬品添加物規格「合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース」	直打用賦形剤	15 kg	段ボール箱 (ポリエチレン袋内装)	フロイント産業株式会社
HPS-101	ヒドロキシプロピルスターチ	 医薬品添加物規格「ヒドロキシプロピルスターチ」	・デンプン系崩壊剤 ・デンプンより糊化開始が早く、老化現象が少ない	20 kg	クラフト紙袋 (ポリエチレン袋内装)	日澱化学株式会社
PEP-101	酸化エチレン・酸化プロピレン共重合体	 医薬品添加物規格「ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール」	フィルムコート可塑性剤として有用	15 kg	クラフト紙袋 (ポリエチレン袋内装)	三洋化成工業株式会社