

マイクロフォーカスX線CTシステムによる錠剤の観察事例

橋本 継之助

ユーザーベネフィット

- ◆ CT撮影によって、錠剤内部の顆粒の分布状態を非破壊で簡単に可視化できます。
- ◆ 錠剤を切断・研磨することなく複数の層からなる膜の厚さを解析でき、製品の品質管理に役立てられます。

■はじめに

薬は用途や目的に合わせて、粉薬や錠剤、カプセル剤など様々な形のもので生産されています。中でも錠剤は、携行・保管・服用の容易さから広く普及しています。

錠剤に含まれる顆粒や空隙の分布状態は、錠剤の有効成分が体液中へ溶出する速度に関係し、薬の効き目や安全性に影響する要素です。また、表面を膜でコーティングした錠剤では、膜の厚さによって内部の成分が溶出する器官が変わるため、薬の副作用を軽減しつつ強い効果を発揮させるために、膜の厚さの管理が重要です。

そこで、錠剤を破壊せずに、顆粒や空隙の分布状態、膜の厚さを観察するのに役立つツールが、マイクロフォーカスX線CTシステムです。本稿では、マイクロフォーカスX線CTシステム inspeXio SMX-225CT FPD HR Plus (図1) を用いて、錠剤を観察した事例を紹介します。

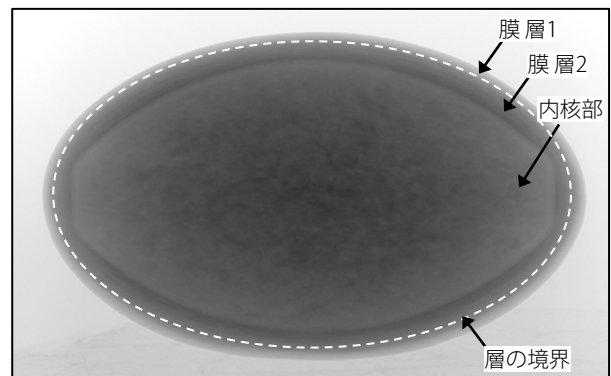


図2 錠剤の透視画像



図1 マイクロフォーカスX線CTシステム
inspeXio™ SMX™-225CT FPD HR Plus

■錠剤の観察

図2は錠剤を透視撮影した画像です。X線の吸収が少ない箇所ほど白く、X線の吸収が多い箇所ほど黒く表示されます。この錠剤の表面には複数の層からなる膜が存在し、厚さの小さい層1、その内側に厚さの大きい層2を観察できます。

図3はCT撮影して得られた断面画像です。透視画像とは異なり、X線の吸収が少ない箇所ほど黒く、X線の吸収が多い箇所ほど白く表示されています。膜の構造をより鮮明に可視化することで、錠剤内部の顆粒や空隙も観察できます。

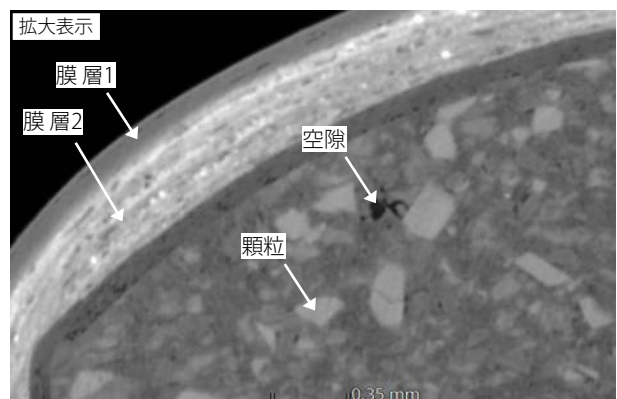
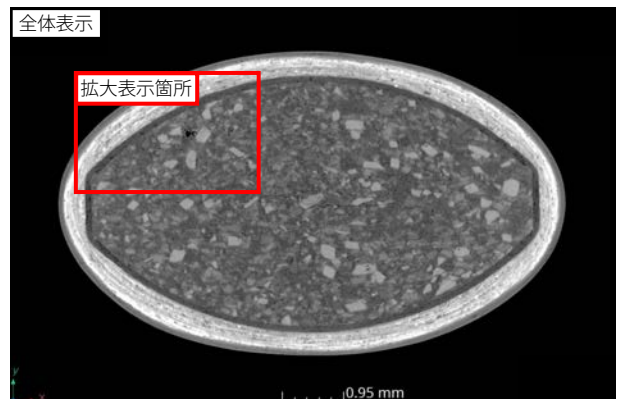


図3 錠剤の断面画像 (上：全体表示 下：拡大表示)

図4は、図3のデータから画像解析処理ソフトVGSTUDIO MAXを用いて作成した三次元表示画像です。白色破線の領域を仮想的に非表示にすることで、錠剤の外側と内側を一度に観察できます。図5は同じく3次元表示画像ですが、内部の顆粒を抽出して体積に応じた色付けをしています。寒色のものほど体積が小さく、暖色のものほど体積が大きい顆粒を示していて、顆粒の大きさや3次元の分布を調べられます。

図6は膜の層1、層2をそれぞれ厚さ解析した断面画像です。厚さが小さい箇所を寒色、厚さが大きい箇所を暖色で表示しています。層1は0.1 mm程度であるのに対して、層2は0.2~0.4 mmであることが分かります。断面画像上の輝度で層を区別できることが前提となりますが、CT撮影で取得した断面画像を用いると、試料全体の膜の厚さを簡単に解析できます。

他にも、膜の厚さを解析した結果は図7・図8のように、三次元表示画像やヒストグラムで確認できます。図7の三次元表示画像では、膜の厚さに関する解析結果を層ごとに表示しており、錠剤の色から膜の厚さが分かります。図8のヒストグラムでは、横軸が膜厚、縦軸が出現頻度（画素数の割合）*1を表しています。ヒストグラムからは統計情報も得ることができ、今回解析した層1の平均厚さは0.009 mm、層2の平均厚さは0.034 mmと算出されました。図2や図3で定性的に観察した層の厚さの違いを定量的に捉えられます。

*1 解析した層の画素数を100%とした時の、それぞれの厚さに対応する画素数の割合

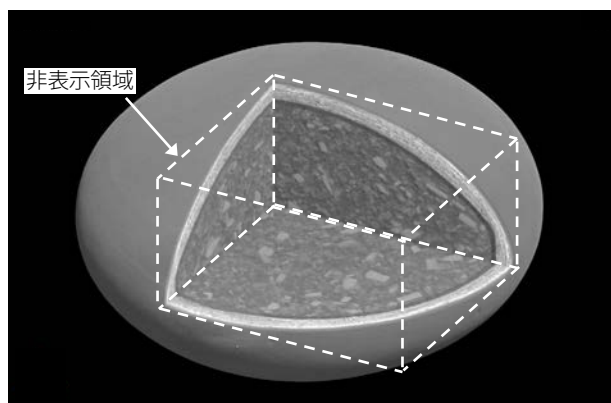


図4 錠剤の三次元表示画像

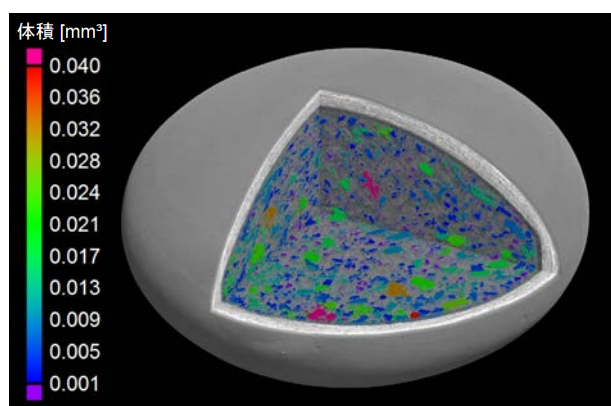


図5 錠剤に含まれる顆粒の三次元表示画像

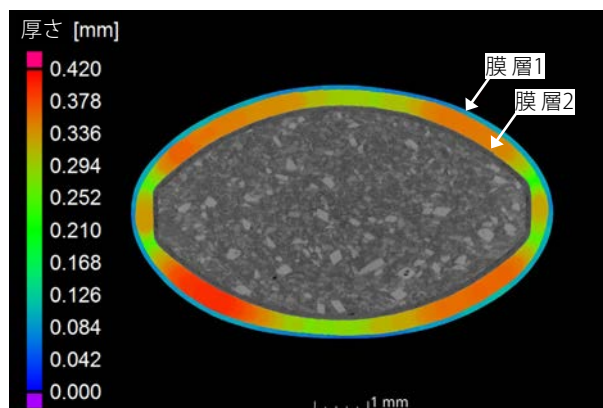


図6 膜の厚さ解析 断面画像

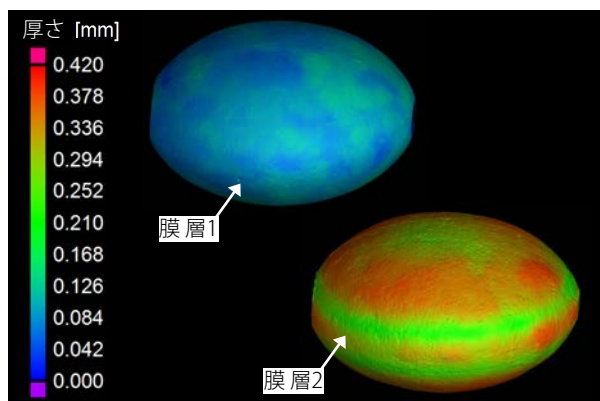


図7 膜の厚さ解析 三次元表示画像

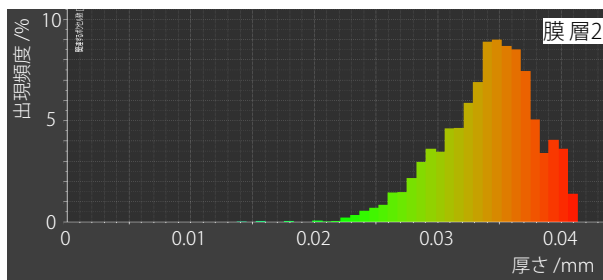
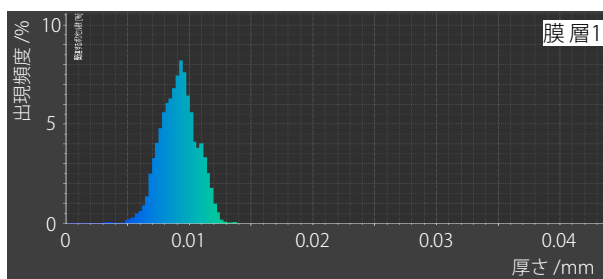


図8 膜の厚さ解析 ヒストグラム

■まとめ

このように、マイクロフォーカスX線CTシステムは、錠剤内部の三次元構造を可視化できます。錠剤内部に含まれる顆粒の分布観察や膜の厚さを解析することで、製品の品質管理に役立てることができます。

inspeXioおよびSMXIは、株式会社島津製作所の日本およびその他の国における商標です。

＞ アンケート

関連製品 一部の製品は新しいモデルにアップデートされている場合があります。



＞ inspeXio
SMX-225CT FPD HR
Plus
マイクロフォーカスX線CTシステム

関連分野

＞ 低分子医薬品

＞ 食品・飲料

＞ 化粧品・パーソナル
ケア

＞ 価格お問い合わせ

＞ 製品お問い合わせ

＞ 技術お問い合わせ

＞ その他お問い合わせ