

Application News

No. N116

産業用 X 線装置
Industrial X-ray Inspection System

新型マイクロフォーカス X 線 CT システム inspeXio SMX-100CT によるカプセル剤の観察

X-ray CT Observation for Capsules

工業用 X 線 CT システムは、従来から電子部品、自動車部品、樹脂成型品など様々な製品の検査や構造解析で広く使用されていますが、ここ最近では医薬品である錠剤や顆粒などの内部構造の観察にも役立っています。

島津試験 CSC ニュース No.192【マイクロフォーカス X 線 CT システム SMX-100CT による医薬品（カプセル）の内部観察】では、マイクロフォーカス X 線源を搭載した装置でカプセル剤中の顆粒充填状態の観察結果をご紹介します。今回は、新しくなった X 線 CT システムを使用してより綺麗に、そして鮮明に、顆粒入ゼラチンカプセル剤を撮像したデータをご紹介します。

M. Edahiro

■ 新型マイクロフォーカス X 線 CT システム X-ray CT System

撮像に使用したのは、「新型マイクロフォーカス X 線 CT システム inspeXio SMX-100CT」(Fig. 1) です。この装置は、最大出力 100 kV の密閉型マイクロフォーカス X 線発生装置と高感度イメージンテンシファイアを搭載し、樹脂や薬品、骨などの軟素材を高拡大で三次元観察できる CT システムです。



Fig. 1 新型マイクロフォーカス X 線 CT システム inspeXio SMX-100CT 外観
Overview of SHIMADZU X-ray CT System

■ 顆粒入りカプセル剤の観察

Observation for Capsule

Fig. 2 の顆粒入りカプセル剤をパッケージごとそのまま透視撮像した画像が、Fig. 3 です。この透視画像ではカプセル内の顆粒が重なって映し出されるので、1 粒 1 粒がどのような位置関係で充填されているのかわかりません。

そこで、このカプセル剤をそのまま CT 撮像したのが Fig. 4 です。Fig. 4 は、カプセル剤の真中付近を縦にカットしたような断面図で、どの顆粒がどの位置にあるのかをはっきりと観察することができます。また、この CT 撮像したデータを 3 次元表示させたものが Fig. 5 です。3 次元表示をさせると、更に立体的にカプセル内部の顆粒を観察することができますようになります。

更に X 線 CT システムでは、Fig. 6 のように拡大して撮像することでサンプルを加工することなく、内部を詳細に観察することができます。このようにサンプルの状態を保ったまま観察していくことで、このカプセル剤には 2 種類の顆粒が含まれていることが分かりました。そこで、それぞれの顆粒をカプセル剤から取り出し、より詳細に観察いたしました。



Fig. 2 顆粒入りカプセル剤外観
Overview of Capsule

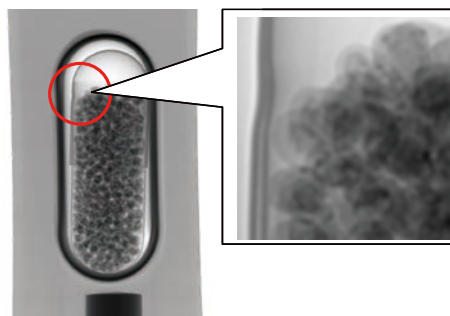


Fig. 3 顆粒入りカプセル剤透視画像
Fluoroscopic Image of Capsule

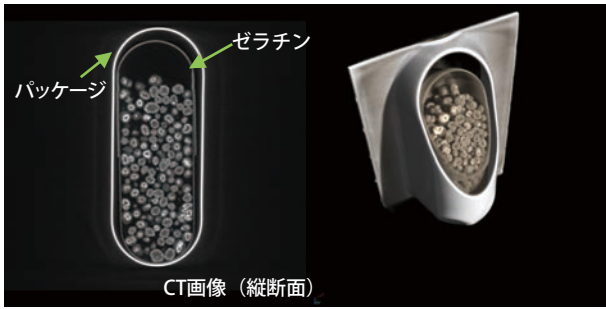


Fig. 4 カプセル剤 CT画像
CT sectional Image of Capsule

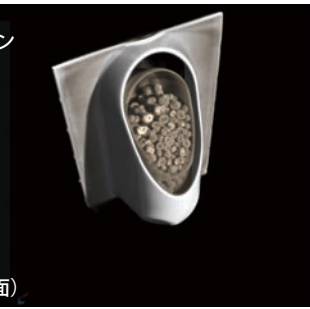


Fig. 5 カプセル剤 3次元画像表示
3-Dimensional Image of Capsule

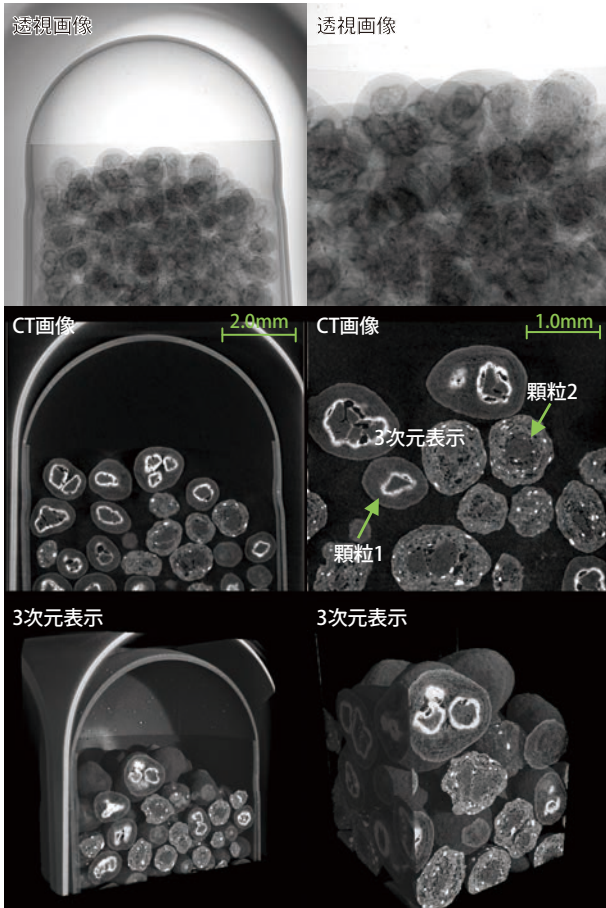


Fig. 6 カプセル剤観察画像
Observation Images of Capsule
左列：視野サイズ約 8 mm
右列：視野サイズ約 4 mm (高倍率)

■ 顆粒の観察

Observation for Granules

顆粒 1, 2 のそれぞれの透視画像・CT 画像・3 次元表示画像を Fig. 7 に示します。

顆粒 1 は、密度の低い薬剤 (Fig. 7 ①) の中に、少し密度の高い薬剤 (Fig. 7 ②) でコーティングされた別の顆粒 (Fig. 7 ③) が閉じ込められた 3 層構造であることがわかります。ま

た拡大して CT 撮像をすると、①と②の薬剤 (Fig. 7 ①, ②) の境界付近にポイドが存在していることも観察できます。

顆粒 2 では、密度の低い薬剤からなる顆粒 (Fig. 7 ④) が、少し密度の高い別の薬剤 (Fig. 7 ⑤) でコーティングされている 2 層の様子が観察できます。また、顆粒 (Fig. 7 ④) の内部には顆粒 1 と同じようにポイドが存在していることもわかります。

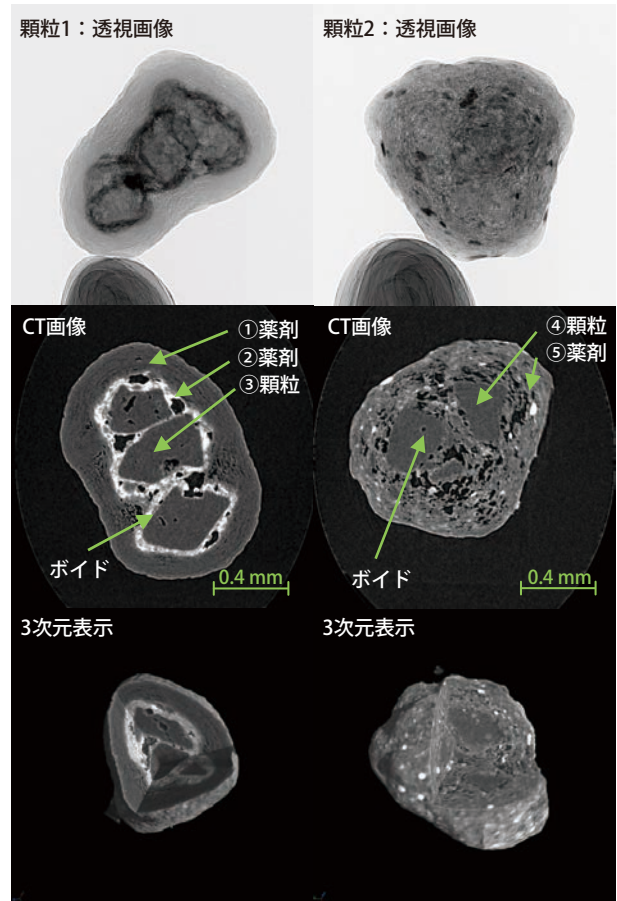


Fig. 7 顆粒観察画像
Observation Images of Granules
左列：顆粒 1
右列：顆粒 2

■ まとめ

Conclusion

このように、新しく発売した inspeXio SMX-100CT では、カプセル剤全体から内部の顆粒 1 粒 1 粒に至る詳細な内部構造を、複雑な加工・処理をおこなうことなく短時間で観察することが可能になりました。また、カプセル剤だけではなく、錠剤のクラックや薬剤の分布、さらにコーティング層の観察をおこなう上でも、非常に役に立つ装置です。