

カスタマサポートセンターニュース

医薬品分野への応用（その4）

医薬品の比表面積測定例



GEMINI & フローフレップ

医薬品の評価を行う時、同等品であるか否かを判断する基準として溶出試験（溶出時間および溶出率）があります。それぞれの溶出状態が異なるため、医薬品毎に溶出時間と溶出率が試験されます。

今回ご紹介する試料は虚血性心疾患に用いられている散剤の医薬品です。溶出試験の結果を Fig.1 に示しました。試料 A と B を比較すると溶出時間 5 分の溶出率で 22.2%、10 分で 17.2%、15 分で 13.4% の差があります。試料 A と B は主剤の供給メーカーが異なる以外、全く同じ製法で作られた医薬品なのですが、明らかに違いが出ています。散剤の溶出試験の場合は特に主剤の物理的特性が結果に大きく影響すると考えられる為、この溶出試験結果と主剤の比表面積測定値の間に相関があるか検討した結果をご紹介します。

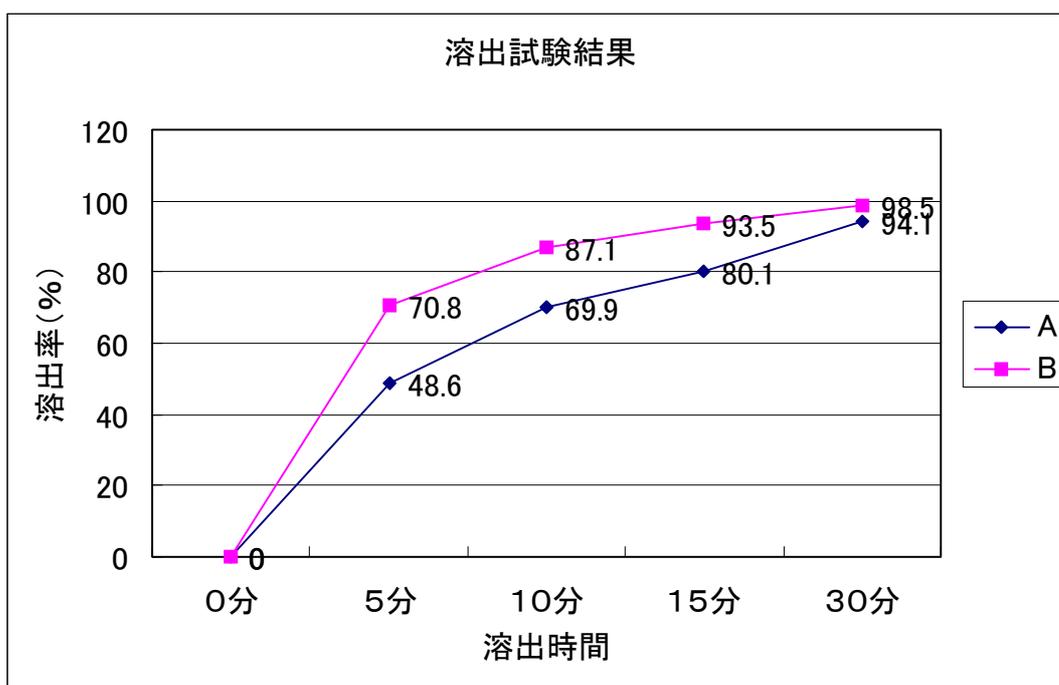


Fig.1 溶出試験の結果

測定に使用した装置：自動比表面積測定装置 GEMINI 2360

GEMINI 2360はガス吸着法による比表面積測定装置です。

独自の双子セルを使用することにより、多点法比表面積や1点法比表面積を従来の定容法に比べて短時間に測定できます。またバランス側とサンプル側の差圧を見ているので吸着量の少ない試料（医薬品）の測定に適しています。測定開始後、吸着量の測定からデータの解析まで自動的に行われます。測定結果はプリンターまたはパソコンへ出力もできます。特別付属品のデータ処理ソフトGEMINI-PCWや市販のソフトを利用すれば、より高度なデータ処理が可能です。

Table 1にGEMINI 2360の測定結果を示し、Fig.2にB E Tプロットを示しました。

Table 1

試料名	多点法 m^2 / g	一点法 m^2 / g	試料重量 g
A	0.41	0.34	0.7786
B	1.37	1.19	0.7542

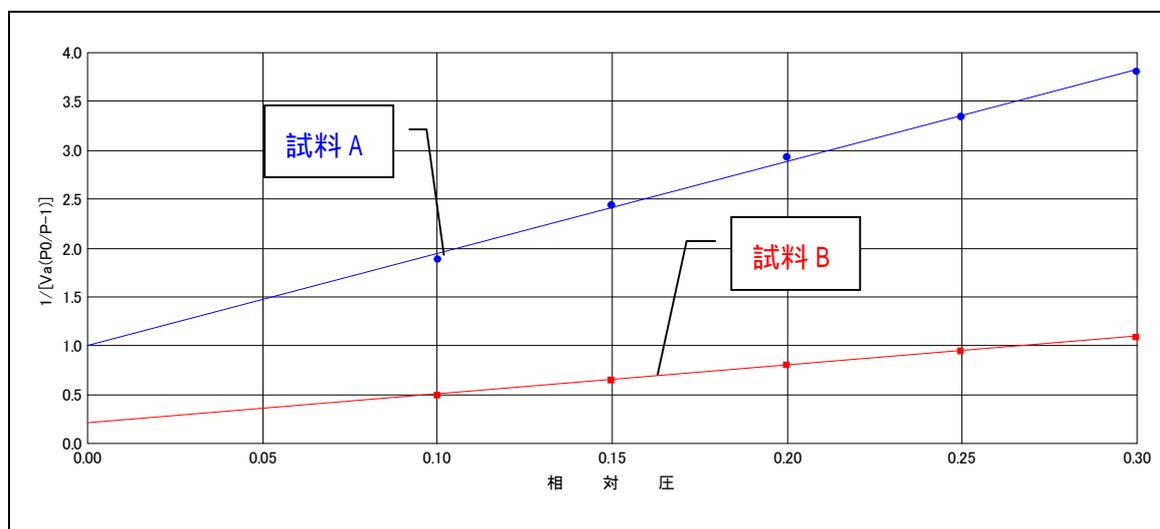


Fig.2 B E Tプロット

溶出試験では試料Bは試料Aより溶出率が高いという結果が出ています。

一方、比表面積測定から試料 B は試料 A より比表面積値が大きいことがわかります。比表面積値が大きいということは、試料の周辺媒体との接触面積が大きいということを意味しています。すなわち溶出率と比表面積の間に深い関係があることが推定されます。このことから比表面積でも試料の管理を行うことができると言えます。GEMINI は溶出液の検討も必要なく、短時間で高精度の測定が可能です。医薬品の品質管理、研究開発にご活用ください。