

R-AD-009

医薬品の粒子径分布と粒子形状

測定装置：CAMSIZER X2

はじめに

製薬分野において、構成する粒子の特性評価は大変重要です。有効成分や賦形剤の粒子径分布測定には、ふるい分けやレーザ回折・散乱式が用いられていますが、これらの方法には欠点もあります。ふるい分けは、測定および片付けに時間がかかり、得られるデータ量も限られており、結果は測定者に依存することが多く、再現性が悪い場合もあります。レーザ回折・散乱式は「ブラックボックス」的な測定手法であり、異なるメーカー装置間でのデータ比較は困難とされています。CAMSIZER X2（図1）の画像解析は、それらの欠点を克服した代替の測定手法です。0.8 μm から3000 μm までの広い測定範囲（X-JET乾式分散モジュール）により、顆粒や粉体の特性評価を3分間以内に行うことができます。測定操作は簡単で、サンプル数の処理能力も高いため、品質管理におけるルーチン分析に最適です。更に、様々な切り口で測定データの解析が可能であり、研究開発にも適しています。

CAMSIZER X2で評価可能な代表的な試料例は以下の通りです。

- 造粒粉、粉体
- 医薬品有効成分
- 賦形剤（でんぷん、セルロース、糖類など）
- 結晶性物質（クエン酸など）

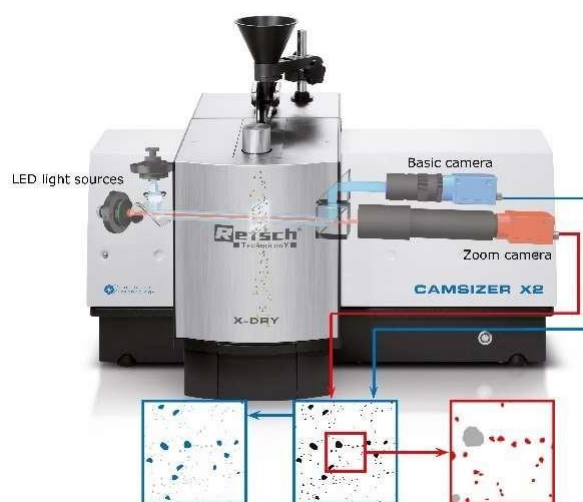


図1：動的画像解析装置 CAMSIZER X2

測定例1：でんぷん

デンプンおよびデンプン誘導体は、製薬分野で広く使用されている賦形剤です。錠剤やカプセルなど、多くの経口固形製剤に含まれています。

ここでは、デンプン2種類のCAMSIZER X2の測定結果を示しています。この2種類のデンプンは、粒子径分布は同様ですが、粒子形状に大きな違いがあります（図2、図3）。片方のデンプンサンプルを3回連続で測定した結果から、測定の再現性が非常に高いことが確認できました（図4）。

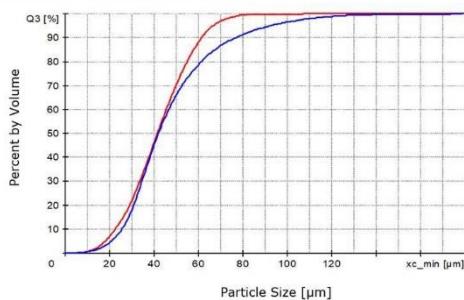


図2：2種類のデンプン、Sample 1 (赤)、Sample 2 (青)

粒子径分布は類似しており、d50平均径は同等

粒子径定義 $x_{c\ min}$ (短径)

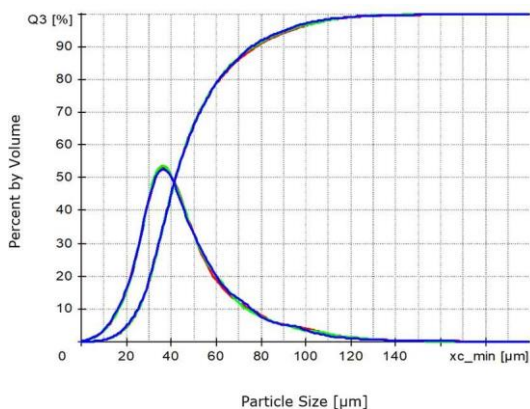


図4：サンプル2の連続した3回の測定結果 (高い再現性)

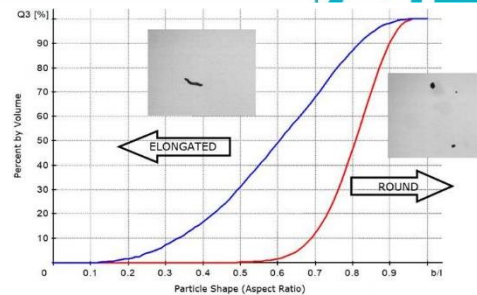


図3：図2と同じデンプンの形状パラメータb/l (幅/長さ、アスペクト比)

サンプル1はアスペクト比が1に近く、

コンパクトで丸い粒子。一方、サンプル2は

アスペクト比が小さく、粒子画像からも繊維状であることが判明。

測定例 2：有効成分

製薬分野で使用される有効成分の多くは、凝集しやすい粉体です。エアジェットシーブは、材料によっては分散できる場合がありますが、多くの物質は粘着性が高く分散が困難です (図5)。CAMSIZER X2は、ベンチュリーノズルを用いて凝集体を分散して測定可能です。分散圧力は、20kPaから460kPaまで調整できます。

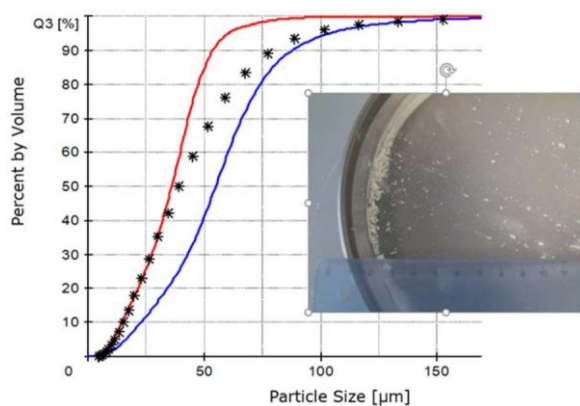


図5：有効成分サンプルの測定結果

粒子径定義 $x_{c\ min}$ (赤：短径)、 $x_{Fe\ max}$ (青：長径)

黒＊：レーザ回折・散乱式の測定結果

右図：エアジェットシーブ後の50μmふるい上

粒子はふるいの壁に付着しており、凝集物が残っている。

まとめ

CAMSIZER X2は、医薬品の顆粒、粉体、賦形剤の品質管理から研究開発まで幅広く活用できます。

試料供給部の切り替えにより、ミリ単位の高い大きなペレットから微細な粉体や懸濁液まで様々な粉粒体の高精度な測定が可能となっています。

CAMSIZER X2：特長

- 試料に応じて選択可能な試料供給モジュール（圧縮空気、液体分散、自由落下）
- 極僅かに含まれる粗大粒子の高い検出能力
- 高いサンプルスループット：1回の測定は約3分間
- 高い再現性、機器間のデータ一致性
- 真円度、円形度、アスペクト比などの粒子形状測定が可能
- 圧縮空気分散による乾式測定 20～460kPa、凝集力の強いAPIも分散可能
- ふるい分けと高いデータ一致性
- 高い分解能
- オペレーターに依存しない簡単な操作性
- 21CFR Part11準拠

詳細については、 www.microtrac.com までお問合せください。