

【薬剤】

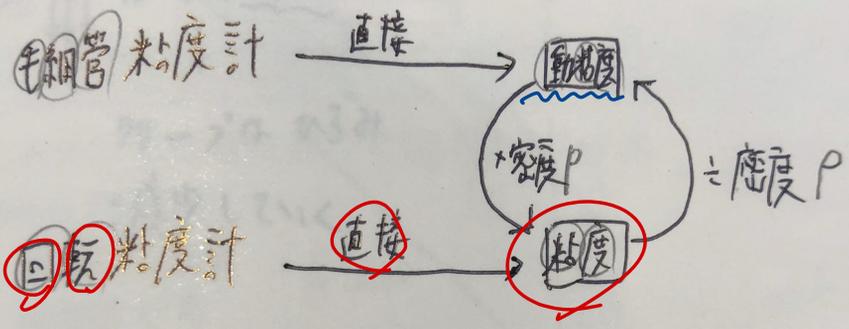
1. 製剤の性質

粘度と同粘度の区別

$\eta = \text{Pa} \cdot \text{s}$ (2文字) 回転粘度計 → 非ニュートン!!!
 $\nu = \text{mm}^2/\text{s} = \text{m}^2/\text{s}$ (3文字) 毛細管粘度計
 粘度 → 4文字
 動粘度 → 3文字

単位として m^2/s (平方メートル毎秒) 及び mm^2/s (平方ミリメートル毎秒) となる。
 ρ の単位が kg/m^3 なので m^2/s となる。

$$\nu = \frac{\eta}{\rho} = \frac{\text{Pa} \cdot \text{s}}{\text{kg}/\text{m}^3} \rightarrow \text{粘度} \eta \text{ は } \rho \text{ に乗ると動粘度!} \rightarrow \text{動粘度 } \nu \text{ (mm}^2/\text{s})$$



ポイント: 回転粘度計から直接求まるのは、~~粘度~~
~~動粘度~~

マクロゴールについて

マクロゴール
→ 水溶性高分子

400 : 液体

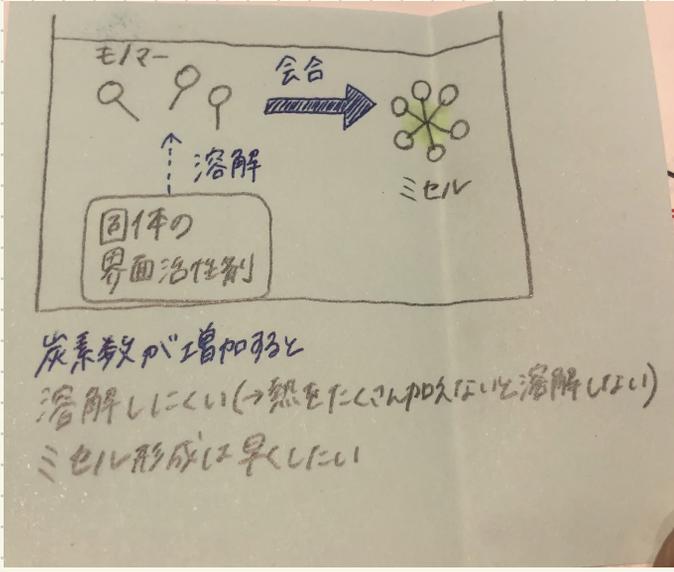
4000 : 固体

※ 注
水

マクロゴール軟膏

1000より小さいと液体、
大きいと固体
どちらも水溶性は高い!

クラフト点と曇点



クラフト点

イオン性界面活性剤の場合

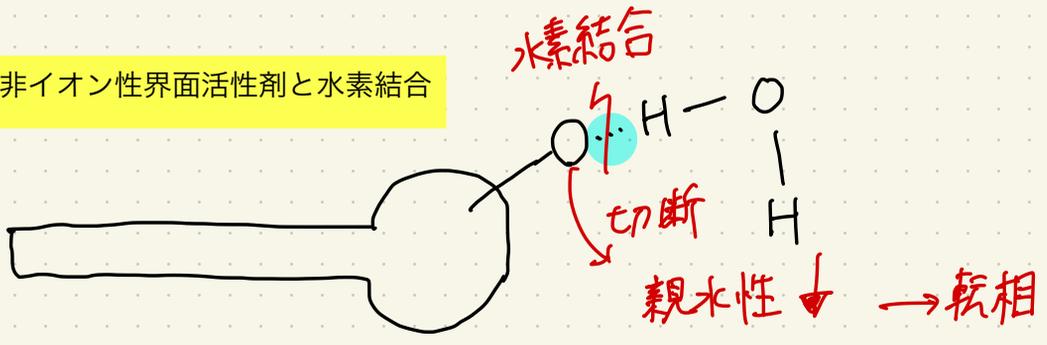
→ 出だしがカタカタ

曇点

非イオン性界面活性剤の場合

→ 出だしが濁る

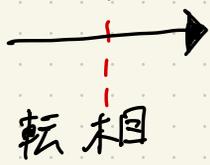
非イオン性界面活性剤と水素結合



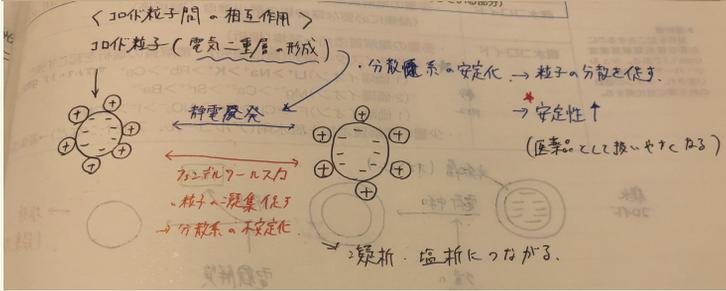
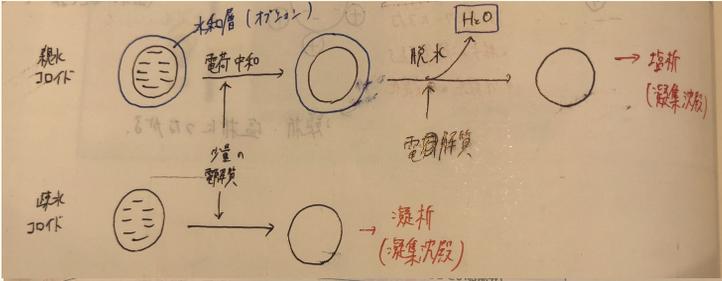
o/w (低温)

曇点

w/o (高温)



電氣的相互作用とコロイドの分類



懸濁剤と乳剤

コロ

ケンタッキークーキーは
懸濁剤 ケーキング

ミルクリーム
乳剤 クリーミング

懸濁剤 → ケーキング (自由沈降)

乳剤 → クリーミング (分散)

似てるが、
異なる!!

ストークス式

自由沈降が成り立つ時

$$V = \frac{(3)(P - P_0)g}{18\eta} \cdot d^2$$

③ の安定性高め子には沈降速度遅くしたい!

→ ストークス式から方法は3つあることが分かる

① 粒子径を小さくする

37E3JGM

② 増粘剤を加える ex) カルボ-スル, 34時液Na

③ 粒子と分散媒の密度差を小さくする

$P > P_0 \rightarrow$ 沈降 ex) 懸濁剤のケ-キ-ク

$P < P_0 \rightarrow$ 浮上 ex) 乳剤のクリー-ミンク

ケ-キ-クもクリー-ミンクも起すをほしくなく!

→ 密度差は小さい方がよい。

例) 粒子径 $\frac{1}{4}$, 分散媒粘度 1.5 ($\frac{3}{2}$) 倍にしたとき

$$V \times \left(\frac{1}{4}\right)^2 \times \frac{2}{3} = \frac{1}{24}$$

【藥劑】

2.製劑設計

秤量の規定(精密と正確の違い)

ex) 約0.7gを精密に

±10%

0.63 ~ 0.77g

化学はかりで

199.8mg

→記録しておく

0.7gを正確に

(四捨五入)

→0.65g ~ 0.74g

0.70gを正確に

0.695 ~ 0.704g

日本薬局法(剤形まとめ)覚え方

酒(アルコール)を含む製剤

エリ ちん 酒好 ま
エリキ ン 精 ち
シ ク 酒 ま
ル 油 劑 ま

口腔用錠剤

トロ い 工場 ガム 付着 どが、カリした
ト ロ イ カ ガ ド カ リ シ
ロー チ 剤 口 腔 用 ガ ム 剤 付 着 材 ベ カ ル 錠 舌 下 錠

吸入剤

ex) 抗インフル

・吸入粉砕剤 (DPI)

~ 固体粒子の ...

・吸入液剤

~ 液状の ...

・吸入エアゾール剤 (MDI)
 ex) スロア

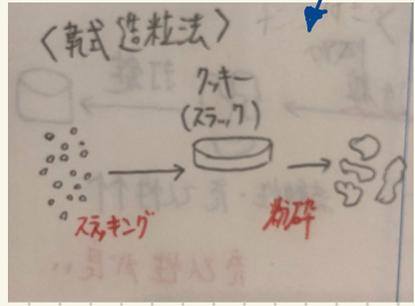
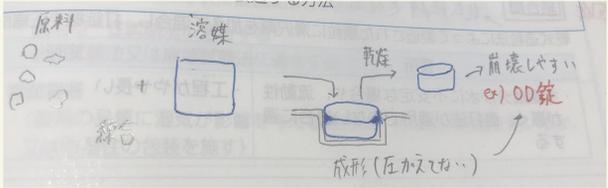
~ 噴射剤と共に ...

錠剤の製法

錠剤の製法



圧縮, 打錠行わねえ!
ex) OD錠



結合剤, 乾燥なし!

圧縮成型法

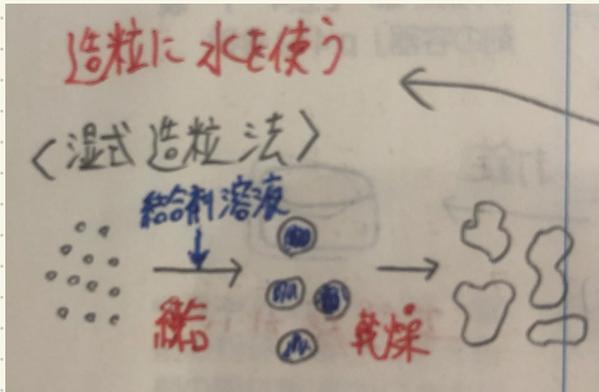
... 打錠あり、必ず滑沢剤加える、なおさらに
 ①流動性、表乙人性 ↑
 ②打錠前に加える

セミ直打法

... “あらかじめ造流” ときたらセミ直打法
 → (予製造粒剤 + 主薬) → 混合

湿式顆粒造粒法

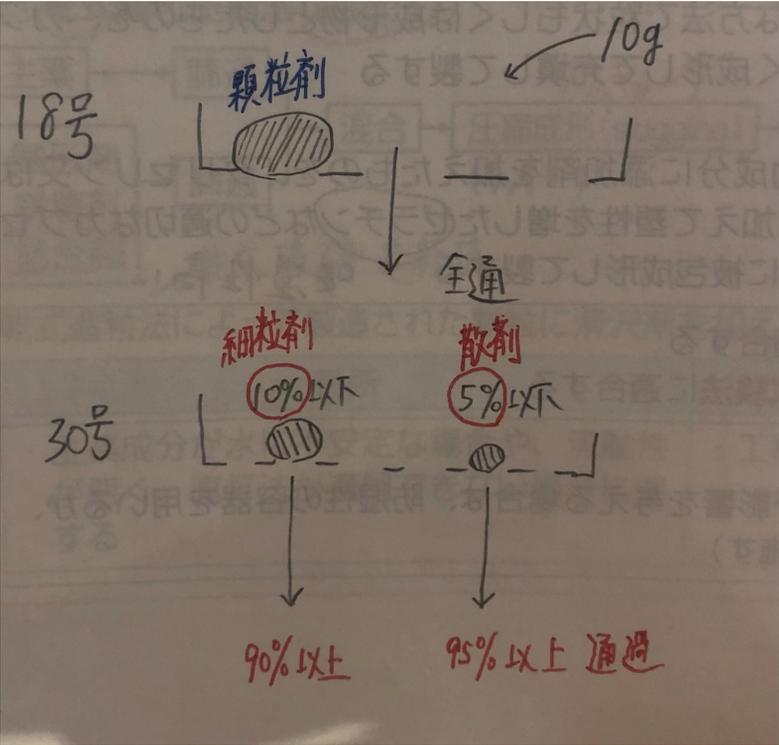
... 最も用いられている手法。
 水や熱を使う



~~3スピリン~~ や ~~3スルビニ酸~~ 不適!

顆粒劑、細粒劑、散劑の定義

顆粒劑>細粒劑>散劑



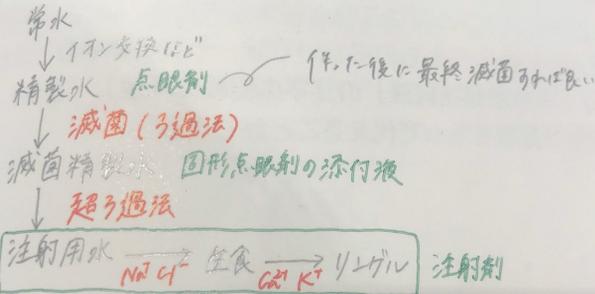
無菌製剤4つ

<無菌製剤>

- ・注射剤
- ・点眼剤
- ・眼軟膏剤
- ・腹膜透析剤

水のランク

<水のランク>



懸濁性注射、乳濁性注射

懸濁性注射剤

ケンちゃん 欠席 はいどいニウ!
懸 血管 脊髄腔 NG 150µm以下

乳剤性注射剤

はいちゃん 入籍 はいどい
7µm以下 乳 脊髄腔 NG

持続型インスリン製剤の覚え方

インスリン グラルギン

≡ 3ルギニニウ!



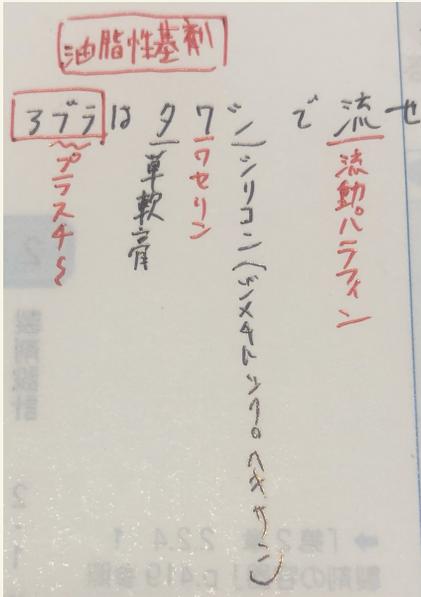
等電点 5.5 → 6.7

生理的 pH に近く 溶解性 ↓ → 持続

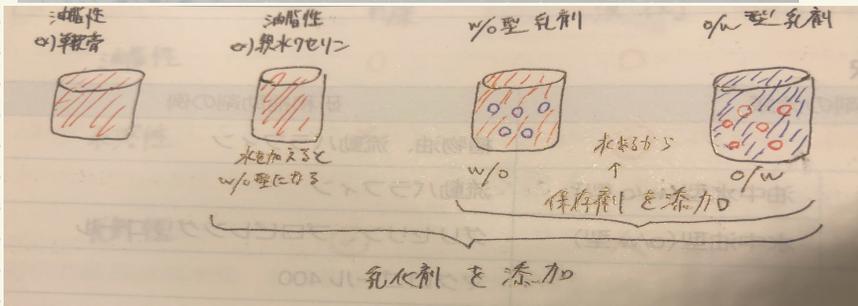
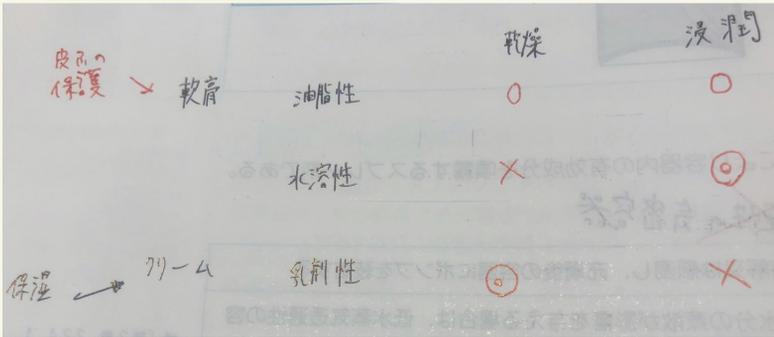
インスリン デテミル

3ル グ ミン

油脂性基剤



軟膏とクリームを使い分け



結合剤

ドーン と クワケ カタカナ ローズ

ホ
ロ
ン

結
合
剤

〇〇 ローズ

滑沢剤



流動性の改善に

ステアリン酸 Mg, Ca

タルク

しかし、多すぎると フローベック、ラミネーション 起す

(7)

キラ キラ びり

↓

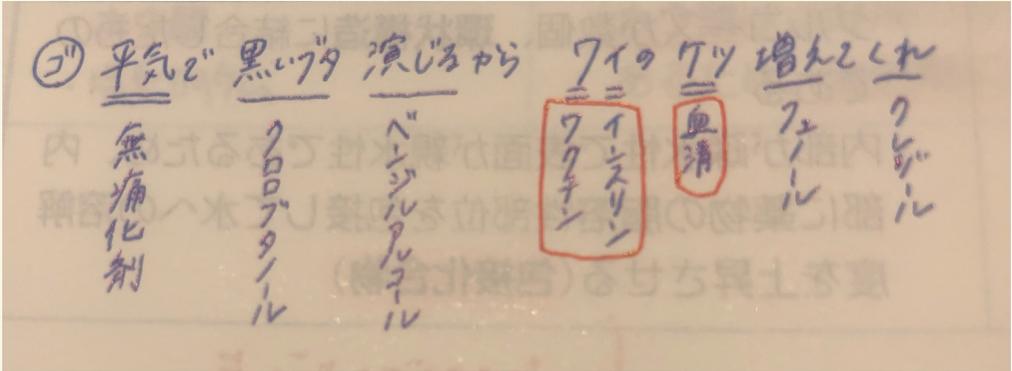
キラキラは
滑沢剤の
イメージ

キラ
フローベック

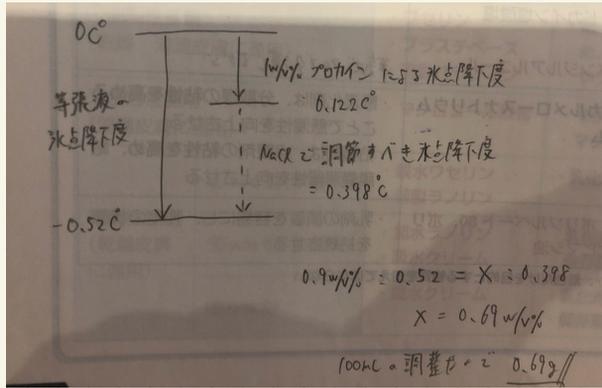
キラ
ラミネーション

→ びりとフローベック
ラミネーション起す。

無痛化剤



氷点降下法



食塩化法

5% 水飴溶液

① 氷点降下度 (°C) 0.52

② 食塩量 (g) 1.8

③ 等張容積値 (mL) 20mL

1% NaCl の氷点降下度 = 0.58°C

$0.58 \times 0.90 = 0.52$

0.9% NaCl = 5% 水飴 の 0.52°C

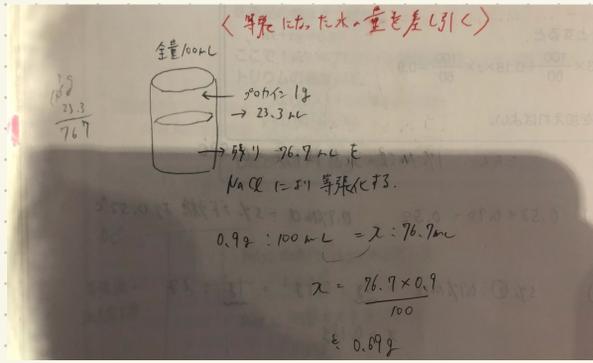
5% ①: 0.9% NaCl = 5g : 0.9g = 1g : 2g

X = 0.18g

5g : 100mL = 1g : 20mL

④ ⑤ を全て NaCl に置き換える。

等張容積法

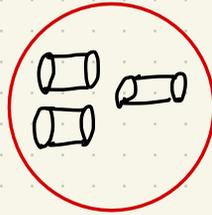


造粒装置

イメージ ↓

押し出し造粒機

= パスタマシン



高密度
 円柱状の粒子得られます。

流動層造粒機

= フリス作り

→ 高さ高い造粒物

違いは何を
 噴霧しているか

(結合液)

噴霧乾燥造粒機

= 霧吹き

スラリーとも言う
 (原料 + 結合液)

噴霧だけでは
 判断しない

硬カプセル

英語だ、たゞ硬カプセル

Auger式、Disc式、Press式

軟カプセル

その他、口-トリ-グリス法

滴下法 (= 重ノズル法)

2文字

容器と製剤

密閉容器 (固体) ex) カプセル, 坐剤, テープ
DPI

気密容器 (液体) ex) 軟膏, 点滴, 吸入液剤

密封容器 * MDI,

※. OQI3ゾール = 耐圧性!

粘度測定法

毛細管粘度計 → ニュートン液体のみ。

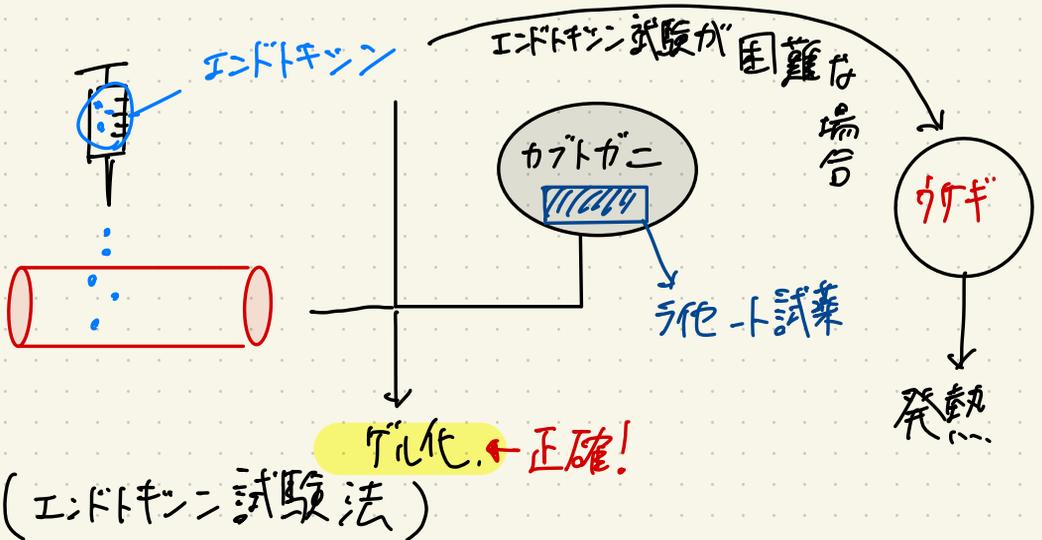
高性能 → 回転粘度計 → $\left. \begin{matrix} \text{ニュートン} \\ \text{非ニュートン} \end{matrix} \right\} \text{2つあった。}$
2文字

粒度測定法

かきくけ け こ こ
顕微鏡法 コルター
 カウンター法 個数基準法

エンドトキシン試験法

③ 注射剤、透析用剤



・無菌製剤 4つ

・注射剤 @

・点眼剤

・眼軟膏

・腹膜透析用剤 @ + 血液透析用剤

注射剤, 透析用剤 (腹膜, 血液) は
エンドトキシン試験法に適應する!

→ (困難なら 発熱性物質試験法)

製劑均一性試驗まとめ

< 製劑均一性試験法 >

ex) 錠剤A 100mg (有効成分10%含)

<p>(含量均一性試験) → 有効成分を直接測定</p> <p>☐ → 10.1mg</p> <p>☐ → 10.2mg</p> <p>☐ → 9.8mg</p> <p>⋮</p> <p>10個</p>	<p>(質量偏差試験) → 錠剤の質量測定</p> <p>☐ 102mg → 10.2mg</p> <p>☐ 103mg → 10.3mg</p> <p>☐ 98mg → 9.8mg</p> <p>⋮</p> <p>10個</p>
---	---

乙まわ(乙正確)

有効成分は均一に仮定

判定値計算 → 限界値を超えたら乙も適格

異物検査、微粒子試験

	異物検査	微粒子試験
サイズ	大 ↓	小 ↓
方法	肉眼	顕微鏡
確認	有無	大きさ及び数

有無を確認 → 鉛油、無菌、異物(試)

崩壊試験

崩壊試験 錠剤 カプセル 顆粒剤 シロップ剤
 崩壊試験 錠剤 カプセル剤 顆粒剤 シロップ剤

試験数

6個

①

ほう

崩壊試験

たう

溶出試験

力

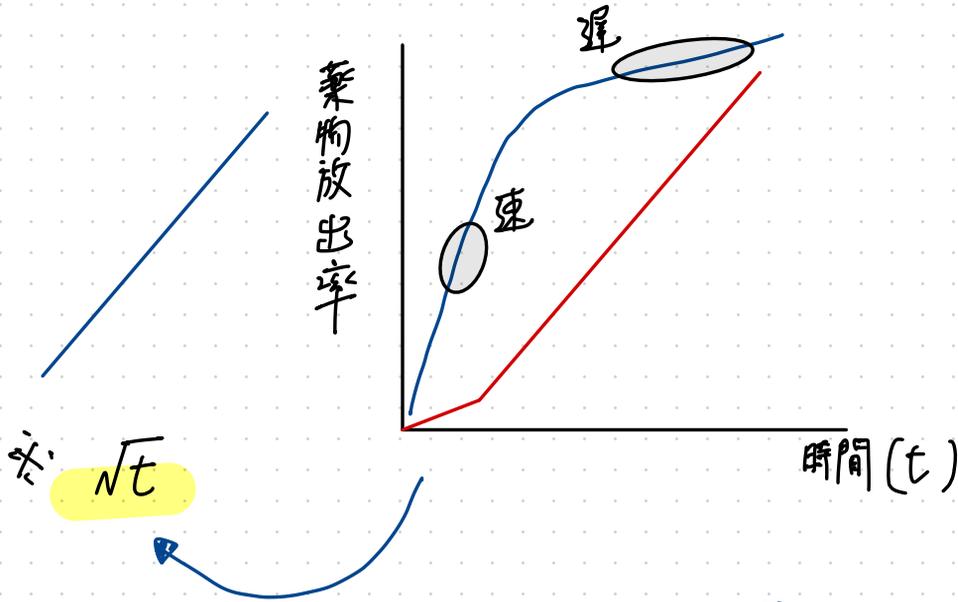
6

cf) 錠剤均一性試験

【藥劑】

3.DDS

膜制御型(リザーバー型)システムと疎水性マトリックス型システム



疎水性マトリックス型システムは \sqrt{t} をとると直線になる。(Higuchi式より)

浸透圧ポンプ型

ex) ヌチンゼライト、ポリペリドン

コントロールドリリース型製剤

< シングルユニット >

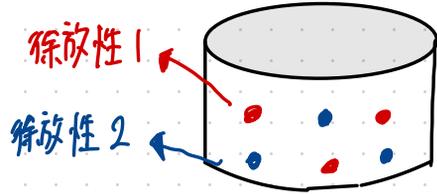


カプセル

~ スル (~sa|e)

~ タブ (~tab) ^{タブレット = 錠剤}

< マルチプルユニット >



(覚悟) "ス" が 2つ 入ると マルチプルユニット

ex) スピニスル , スピスタブ

受動的ターゲティング、能動的ターゲティング

ex) EPR効果

- ~ マブ (抗体[Ⓢ])
- 活性化カプセル

PEG化リポソーム(ステルスリポソーム)

e) ドキソルビシン, ペグ化剤,
ペグアルグラスタム
(ジ-ラスタ)

