

課題番号 : F-16-TT-0004
利用形態 : 機器利用
利用課題名(日本語) : 錠剤成分のラマンイメージング
Program Title (English) : Raman imaging of tablet
利用者名(日本語) : 渡部直樹
Username (English) : N.Watabe
所属名(日本語) : レニショー株式会社
Affiliation (English) : Renishaw, Co. Led.

1. 概要(Summary)

ラマン分光法は、医薬品原薬および添加剤の結晶学的性質の評価が可能ことから、医薬品の設計・製造プロセス・品質管理において注目されており、大規模な製造プロセス中での制御から、製剤設計サイクルにおける各種ステージでの原薬(API)および賦形剤分布の制御等に応用されている。製剤設計における製剤内成分の成分分布、粒子径、結晶性評価は投与後の薬効を調査する上で重要であり、ラマン分光法は組成に関する情報や、粒子の高次構造(結晶性、配向性等)を高空間分解能(1 μm 以下)にて評価できる有効なツールである。

2. 実験(Experimental)

【利用した主な装置】

ラマン分光装置

【実験方法】

市販薬表面の一定領域を剃刀により面だしを行いラマンスペクトルを測定した。得られたラマンイメージより成分分布の評価を行った。

3. 結果と考察(Results and Discussion)

Fig. 1 に市販薬の顕微鏡画像および測定エリアを示す。

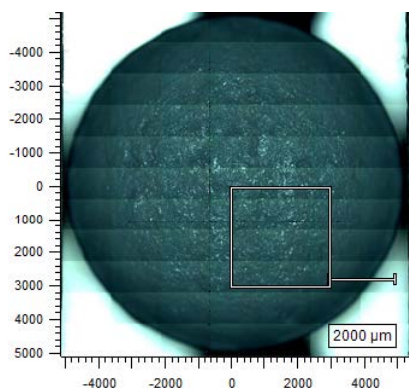


Fig. 1 White light image of tablet (□Measurement area)

また、Fig. 2 に MCR 解析により得られたスコアラマンイメージを示す。

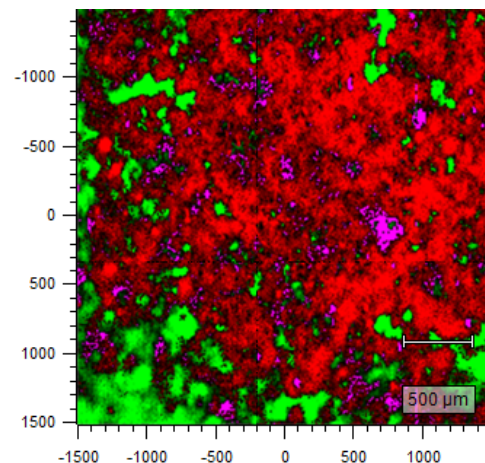


Fig. 2 Score Raman image by MCR analysis
component2, component3, component5

MCR解析は多変量解析の1種であり、変数の行列である複数のラマンスペクトルをスコア値およびローディングに分離する方法である。本イメージは各ローディングに対するスコア値イメージであり、各配合成分に分布となる。

Fig. 2 より配合成分由来と思われる各成分のラマンイメージが得られ、成分 2 は測定領域内にて局在していることが分かった。上記より顕微ラマン分光器により錠剤内各配合成分のラマンイメージが作成でき、その分布評価が可能であることが明らかとなった。

4. その他・特記事項(Others)

なし。

5. 論文・学会発表(Publication/Presentation)

なし。

6. 関連特許(Patent)

なし。