

通気パン式コーティング機を使用した糖衣技術 (第2報)

日比野剛*, 梅谷かおり*

Study on Sugar Coating Method Using Perforated Coating Machine (Part 2)

Tsuyoshi HIBINO and Kaori UMETANI

Key words: Sugar coating, Perforated coating machine, Coloring layer, Moisture proof property

1. はじめに

糖衣錠は光沢のある美しい外観, 甘くて飲みやすいことから, ビタミン薬や風邪薬などの一般用医薬品において, 今もなお高い需要がある. 糖衣層は, 美しい外観の他に, 錠剤に含まれる薬物のおいしさや味をマスキングして飲みやすくする, 湿気, 空気, 光に対して不安定な薬物を外部から保護し薬物含量を保持する目的などでコーティングされている.

糖衣工程は, 現在でも糖衣パンを使用し, 熟練作業者の手作業により長時間かけて行われており, 機械化が進んでいる錠剤の製造工程において製造効率を律速している. そのため, フィルムコーティング錠のような連続スプレー法により, 簡便で比較的短時間に糖衣ができる技術の開発が望まれている.

本研究では, 糖衣工程を簡便な方法で比較的短時間でを行うことを目的として, フィルムコーティングで使用されている通気パン式コーティング機 (以下, 錠剤コーティング機) を使用した糖衣技術の開発を検討している^{1,2)}. これまでに, 素錠形状を検討し2段R錠が適していること, サブコーティング層の連続スプレーによるコーティング条件まで決定した. カラーリング層は, 連続スプレーでは白糖の粗大な結晶が析出し平滑な表面が得られず, 間欠スプレーが必要なことを確認した.

本年度は, カラーリング層の間欠スプレーによるコーティング条件を決定し, 防湿性を確保する

ための糖衣層の厚みを検討した. また, 実薬を配合した素錠を使用し, 糖衣層のコーティング条件の検証を行ったので, その結果を報告する.

2. 実験方法

2.1 使用原料

素錠と糖衣錠の作製に使用した原料を表1に示す.

2.2 カラーリング層のコーティング条件

糖衣錠は, 図1に示すように, フィルムコーティング層 (防水コーティング), サブコーティング層及びカラーリング層の3層を素錠にコーティングした.

素錠は, 直径8 mm, 1錠あたり180 mgの2段R錠を使用し, 前報²⁾と同じ処方, 方法で調製し, 錠剤コーティング機 (パウレック, DRC-300) を使用して防水コーティングまで行った.

サブコーティング層は, 錠剤コーティング機を使用し, 表2に示す処方, コーティング条件を使用し, 防水コーティングした素錠700 gに対し固形分50%分 (全体で350 g, 1錠あたり90 mg) をコーティングした.

カラーリング層は, 表3に示す糖衣液, コーティング条件を使用し, サブコーティング層をコーティングした錠剤800 gを仕込み, 10分間の予熱後, コーティングを開始した. コーティングは, 錠剤コーティング機の回転数を30 rpmとし, 糖衣液スプレー (集塵機のみによる排気), 展延 (給

* 食と医薬品研究課

表 1 使用した原料

種類	製品名・タイプ	メーカー
賦形剤	乳糖水和物	Pharmatose [®] 200M 日本薬局方
崩壊剤	トウモロコシデンプン	コーンスターチW
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース L	HPC-L 日本薬局方
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム	植物性 日本薬局方
薬物	チアミン塩酸塩(VB1)	和光特級
	チアミン硝化物(VB1)	日本薬局方
	リボフラビン(VB2)	日本薬局方
	ピリドキシン塩酸塩(VB6)	日本薬局方
	パントテン酸カルシウム	日本薬局方
	シアノコバラミン(VB12)	日本薬局方
コーティング剤		
	白糖	日本薬局方
	沈降炭酸カルシウム	日本薬局方
	タルク	クラウンタルク 日本薬局方
	酸化チタン	A-HR 日本薬局方
	ヒプロメロース	TC-5 [®] RW 日本薬局方
	アラビアゴム末	日本薬局方
	カルナウバロウ	日本薬局方

表 2 糖衣液処方とコーティング条件
(サブコーティング層, 連続スプレー)

糖衣液処方 (重量部)	
白糖	54
沈降炭酸カルシウム	16
タルク	16
酸化チタン	8
アラビアゴム末	6
精製水(固形分40%)	150
コーティング条件	
錠剤仕込量	700g
給気温度, 風量	55→50°C, 50m ³ /h
ドラム回転数	30rpm
スプレー空気圧	0.2MPa (42L/min)
ノズル開度	2.5 (1.2mmφ)
スプレー送液速度	4.5g/min
コーティング時間 (予熱, 冷却を含む)	240min
コーティング量	50%(90mg/錠)

表 3 糖衣液処方とコーティング条件
(カラーリング層, 間欠スプレー)

糖衣液処方 (重量部)	
白糖	99.5
アラビアゴム末	0.5
精製水(固形分50%)	100
コーティング条件	
錠剤仕込量	800g
給気温度, 風量	30°C, 30m ³ /h
パン回転数	30→15rpm
スプレー空気圧	0.2MPa (30L/min)
ノズル開度	2.5 (0.8mmφ)
スプレー送液速度	10g/min
スプレー時間	60→40→30sec/回
展延時間	120→140→150sec/回
乾燥時間	180sec/回
仕上げスプレー時間	15sec/回
仕上げ展延時間	345sec/回
仕上げ乾燥時間	60sec/回

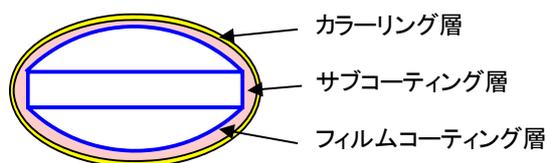


図 1 糖衣錠の構造

排気停止状態), 乾燥の操作を 1つのパターン (6分間) として繰り返し, スプレー時間を 60秒から 40秒, 30秒へ (展延時間 120→140→150秒)

段階的に減少させて行った. 錠剤表面の平滑化のための仕上げコーティングは, 錠剤コーティング機の回転数を 15 rpm とし, 糖衣液のスプレー (15秒, 給排気停止状態), 展延 (345秒), 乾燥 (60秒) のパターンを 6回繰り返し, コーティングした. 図 2 にカラーリング層のスプレー, 給排気のパターンを示す.

得られた錠剤は, 重量を測定し, 重量増加量からカラーリング層のコーティング量を求めた. また, 実体顕微鏡により, 錠剤表面, 破断面を観察

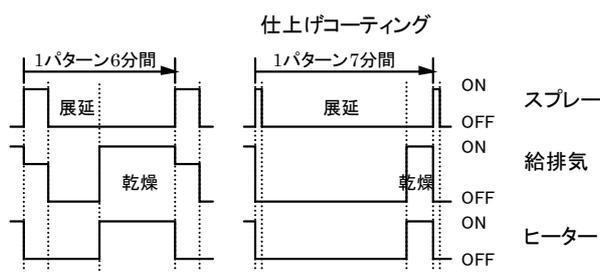


図2 カラーリング層のスプレー、給排気パターン

表4 素錠の組成 (VB1 配合)

チアミン塩酸塩(VB1)	5.0%
乳糖水和物	63.7%
トウモロコシデンプン	27.3%
ヒドロキシプロピルセルロースL	3.5%
ステアリン酸マグネシウム	0.5%
合計	100.0%

しコーティング状況进行评估した。

2.3 カラーリング層の厚みと防湿性

カラーリング層は糖衣錠に防湿性を付与する³⁾が、防湿性を付与できる厚みを求めるために、前節で得たコーティング条件を基に、カラーリング層の厚みを3水準に変えた糖衣錠を作製した。

素錠には、吸湿により分解するチアミン塩酸塩を5%配合した(表4)。前節と同じ条件で直径8mm、180mgの2段R錠を調製し、表2に示した糖衣液処方、条件でサブコーティング層を1錠あたり90mgコーティングした。カラーリング層は、糖衣液のスプレー、展延、乾燥のパターンの繰り返し回数でコーティング量を調整し、錠剤表

面の平滑化のための仕上げコーティングは3水準とも、糖衣液のスプレー、展延、乾燥のパターンを6回繰り返した。カラーリング層のコーティング量は、サブコーティング後の錠剤からの重量増加、破断面の観察像からの厚み測定から求めた。

作製した錠剤は、40℃、湿度75%に調節した恒温恒湿器内に保存し(以下、加速試験と呼ぶ)、保存中の糖衣錠重量・サイズ・錠剤硬度(n=10)、崩壊時間(n=6)、素錠中の水分量(n=6)、薬物残存量(n=6)を測定し、防湿性を評価した。素錠中の水分量はカールフィッシャー水分計、薬物残存量はHPLCにより分析した。

2.4 サブコーティング層の厚みと錠剤硬度

前節で、加速試験を行うことにより錠剤硬度が低下することがわかった。糖衣錠の硬度を確保するため、1錠180mgの素錠に対しサブコーティング層を90mg(重量比50%)、120mg(重量比67%)、150mg(重量比83%)の3水準コーティングした。カラーリング層の厚みは約120μmとなるようにコーティングした。コーティングした錠剤はカルナウバロウを使用してワックス掛けした。なお、素錠は前節と同じくチアミン塩酸塩を5%配合した直径8mm、180mgの2段R錠を使用した。作製した錠剤は加速試験を行い、保存中の物性変化、素錠中の水分量、薬物残存量を測定し、錠剤硬度への影響を評価した。

2.5 実薬を使用した糖衣錠の試作

前節までのコーティング条件を基に、ビタミンB1主薬製剤、ビタミンB1、B6、B12主薬製剤の糖衣錠を試作し、糖衣工程の時間短縮(合計で2

表5 素錠の処方 (ビタミン類配合)

	VB1		VB1,6,12
	180mg/錠	135mg/錠	165mg/錠
チアミン硝酸塩(VB1)	30	30	30
リボフラビン(VB2)	12	12	-
塩酸ピリドキシン(VB6)	15	15	100
シアノコバラミン(VB12)	0.03	0.03	1.5
パントテン酸カルシウム	30	30	30
乳糖水和物	301.96	211.24	219.59
トウモロコシデンプン	129.41	90.53	94.11
ヒドロキシプロピルセルロースL	18.9	14.175	17.325
ステアリン酸マグネシウム	2.7	2.025	2.475
合計(mg/day)	540	405	495

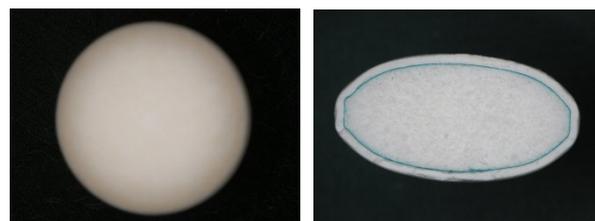
日間以下)、錠剤の小型化(素錠重量の2倍以下)の目標を達成できているか、コーティング条件の検証を行った。

表5に素錠に使用したビタミンB1主薬製剤、ビタミンB1、B6、B12主薬製剤の処方を示す。サブコーティング層は表2に、カラーリング層は表3に示した糖衣液処方、コーティング条件を使用した。カラーリング層には少量の色素を添加した。素錠へのコーティング量は、直径8mm、180mgの2段R錠に対し、防水コートフィルムコーティング層4mg(重量比で約2%)、サブコーティング層120mg(重量比約67%)、カラーリング層25mg(重量比約14%、厚み約100μm)とした。直径7mmと7.5mmの素錠は糖衣R錠を使用し、180mgの2段R錠に準じた量をコーティングした。また、試作した糖衣錠はカルナウバロウをワックス掛けし、40℃、湿度75%に調節した恒温恒湿器内で開放状態とガラス瓶への密栓状態で保存し、一定期間後に外観の観察と物性変化を測定した。

3. 結果と考察

3.1 カラーリング層のコーティング条件

カラーリング層は、糖衣液のスプレー時間60秒を7回、40秒を9回、30秒を3回、平滑化の仕上げコーティングを6回行いコーティングした。数回コーティングするごとに錠剤を観察し、それぞれのスプレー時間のコーティング回数を決めた。作製した糖衣錠の重量を測定したところ(n=10)、カラーリング層のコーティングによる1錠あたりの重量増加は5.4mgであった。また錠剤表面は比較的平滑であり、錠剤数十錠をガラス瓶にとりカルナウバロウでワックス掛けしたところ、良好な光沢を得ることができた。図3に作製した糖衣錠の表面と破断面の写真を示す。



(a)錠剤表面 (b)錠剤断面

図3 作製した糖衣錠(ワックス掛けなし)

前報²⁾では、糖衣液の1回のスプレー時間、スプレー回数、錠剤表面の状態まで把握することができなかったが、今回、表面状態を観察しながらコーティングした結果、以下のことがわかった。スプレー時間60秒の段階は、サブコーティング層表面に糖衣液を馴染ませるために必要であるが、糖衣液量が少し多く表面がザラザラになる。スプレー時間40秒の段階は、カラーリング層の厚みを増加させるが、ある程度の回数コーティングを行わないと表面が平滑にならない。スプレー時間30秒の段階は、仕上げコーティングに向けて表面を平滑にするため必要であることがわかった。平滑化の仕上げコーティングは、4回のコーティングでは表面の平滑化がやや劣るため、6回以上必要と考えられた。

以上の結果より、糖衣液のスプレー時間と回数を調整することによりカラーリング層の厚みを制御し、平滑な表面の錠剤を得るためのコーティング条件を設定することができた。

3.2 カラーリング層の厚みと防湿性

カラーリング層は、表3に示したコーティング条件を使用し、スプレー時間40秒と30秒での繰り返し回数によりコーティング量を調整した。作製した糖衣錠の重量、サイズ等の測定結果を表6に、錠剤の表面と断面を図4に示す。

加速試験を8週間まで行った結果を図5に示す。いずれの錠剤も、試験開始8週間後の重量増加は1%以下であった。試験開始1週間後に一旦、

表6 作製した糖衣錠の重量、サイズ等測定結果
(重量増等はサブコーティング層からの増量)

糖衣層厚み (μm)	重量 (mg)	重量増加 (mg)	直径増加 (mm)	錠厚増加 (mm)	コーティング時間		カラーリング層回数		
					Sub(min)	Col(min)	60sec	40sec	30sec
38.2	278.6	8.2	0.074	-0.027		125	6	3	2
56.4	282.2	11.8	0.096	-0.004	230	155	6	6	4
70.2	285.2	14.7	0.117	0.028		180	6	10	4



(a)38.2 μm (b)70.2 μm

図4 作製した糖衣錠の断面
(数字はカラーリング層厚み)

錠剤重量が減少しているが、糖衣錠の重量にはバラツキがあり、統計的に比較・検討した結果、試験開始時の重量との間に有意な差は認められず、バラツキの範囲内であることを確認した。錠剤の厚みは、試験開始から徐々に増加し8週間後には5%程度膨張した。一方、結果には示していないが、錠剤の直径はほとんど変化がなかった。錠剤の崩壊時間は、4週間後までは時間短縮するが、4週間後から8週間後の間では一定になる傾向を示

した。錠剤硬度は、試験開始2週間後までに急激に硬度が低下し、その後8週間後までは一定の値に収束する傾向を示したが、全体で30%程度硬度が低下した。素錠中の水分量は、試験開始1週間後に水分量が上昇するが、その後徐々に減少していった。1週間後の水分量上昇は、加速試験により糖衣層内部の水分が素錠に移動したことによると考えられるが、詳しい状況を確認するまでには至っていない。3水準間の差は少ないが、カラーリング層が厚くなる(38.2→70.2 μm)ほど水分量が少なくなる傾向を示した。素錠中のチアミン塩酸塩の残存量は、3水準の錠剤とも試験開始時点で5.0%含まれていることを確認した。チアミン塩酸塩の残存量は2週間後まではほとんど減少しなかったが、4週間後には試験開始時の約95%(4.75%)、8週間後には約93%(4.6~4.7%)まで低下した。カラーリング層の厚みの違いにより糖衣錠の吸湿量に差が生じ、素錠中のチアミン

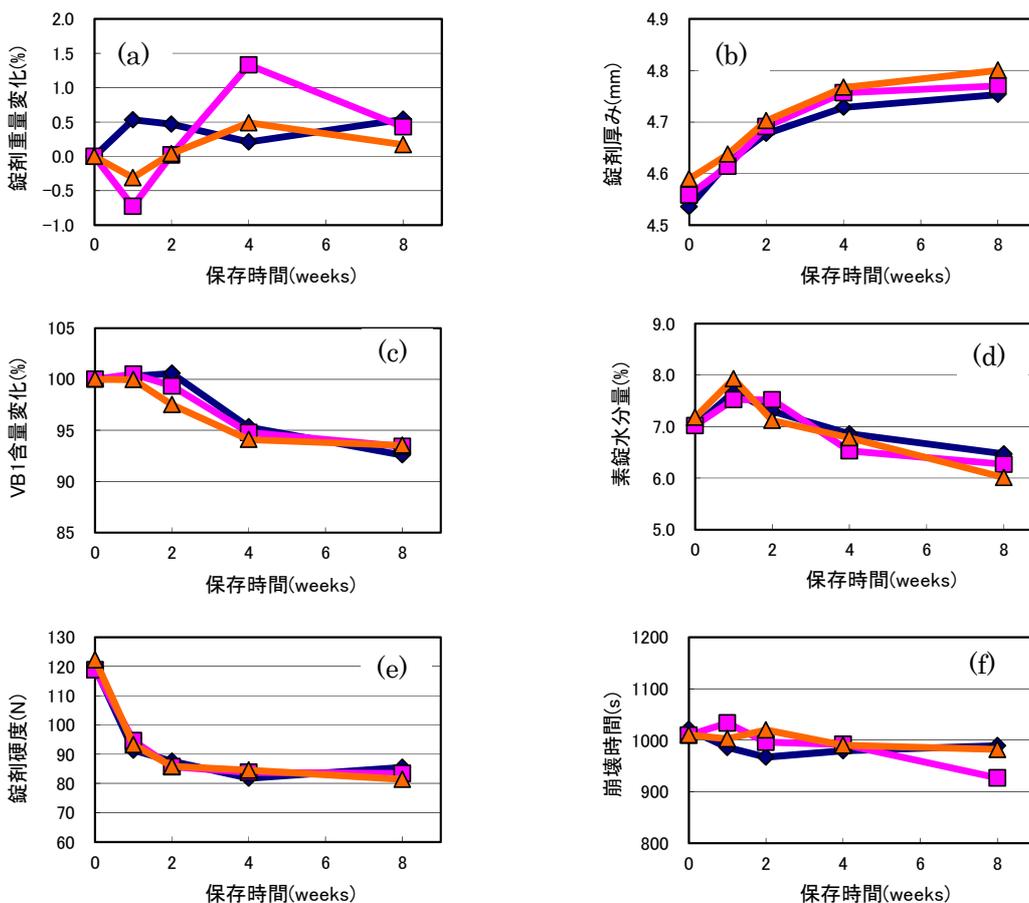


図5 加速試験後の測定結果

(a)錠剤重量変化(%) (b)錠剤厚み(mm) (c)VB1含量変化(%) (d)素錠水分量(%)
(e)錠剤硬度(N) (f)崩壊時間(s)

◆ 38.2 μm ■ 56.4 μm ▲ 70.2 μm

塩酸塩残存量が異なることを確認することにより、防湿性を確保できる層の厚みが求められると予想したが、カラーリング層が最も薄い錠剤（厚み 38.2 μm）で薬物残存量が若干少なくなっているものの、3 水準間にはほとんど差が認められなかった。その他、加速試験の時間経過とともに、錠剤のコーナー部分のカラーリング層が溶けてサブコーティング層が露出する錠剤が増えていき、カラーリング層を 70 μm よりも厚くする必要があったことがわかった。

以上より、カラーリング層の厚み 3 水準の糖衣錠を作製し、加速試験を 8 週間行い防湿性を評価した結果、いずれの糖衣錠も重量増加が 1 % 以下であり、直径・厚み・錠剤硬度の変化、素錠中のチアミン塩酸塩残存量、水分量の変化が同等であったことより、カラーリング層の厚み 40 μm 程度で防湿性が確保できると判断した。

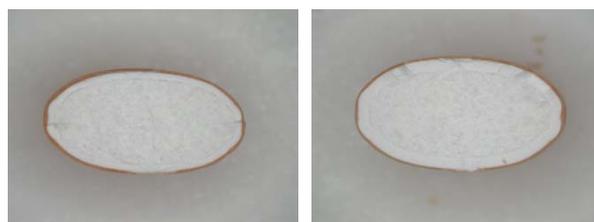
3.3 サブコーティング層の厚みと錠剤硬度

カラーリング層の厚みを検討する中で、加速試験を行うことにより錠剤硬度が 30 % 程度低下することが明らかになった。カラーリング層は白糖の薄い層であり錠剤硬度にはあまり寄与しないことがわかっており、サブコーティング層の厚みが硬度に影響する。作製した 3 水準の糖衣錠の重量、サイズ等の測定結果を表 7 に、錠剤の破断面を図 6 に示す。なお、カラーリング層は層を厚くする段階で、錠剤コーティング機の回転数を一部 15 rpm に下げる、スプレー時間を長くするなどの調整を行いながらコーティングした。

加速試験を 8 週間まで行った結果を図 7 に示す。ワックス掛けの影響は崩壊時間以外にはほとんど認められなかった。錠剤の重量は、サブコーティング層 120 mg の錠剤において、カラーリング層が錠剤側面の帯状部分にうまくコーティングできていなかったため、少し高い増加量（約 2.5 %）を示した。他の錠剤は試験開始 8 週間後

でも 1 % 以下の重量増加であった。4 週間後に重量が減少している錠剤（90 mg/錠ワックス有り）があるが、前節と同様に錠剤重量のバラツキの範囲内であることを確認した。錠剤の厚みは徐々に増加したが、8 週間後でも 0.2 mm 程度（3~4 %）の膨張であった。直径はほとんど変化が認められなかった。素錠中のチアミン塩酸塩残存量は、前節より少し低い値を示したが、3 水準ともほぼ同等であった。チアミン塩酸塩残存量は 2 週間後に増加している。その要因として、分析スキル・実施の遅れ、加速試験中の錠剤内外部の挙動（膨張・付着、表面の溶解・割れ、水分移動）、素錠中の含量（初期含量 5.2~5.3 %）などの影響が考えられたが、状況を確認するまでには至っていない。しかし、分析値で 0.05~0.09 %（初期含量を 100 % として 1.0~1.6 %）の増加量であったことから、分析誤差の範囲であると判断した。素錠中の水分量も、4 週間後から 8 週間後にかけて少し増加しているが、3 水準ともほぼ同等であった。崩壊時間は、ワックスを掛けることにより崩壊時間が長くなるが、いずれの錠剤も試験経過とともに徐々に長くなり 8 週間で 200 秒程度延長した。錠剤硬度は、前節の結果と同様に試験経過とともに徐々に低下したが、サブコーティング層のコーティング量（厚み）が多い方が高い硬度が得られ、加速試験による硬度低下量および低下割合が小さくなる傾向を示した。

以上より、サブコーティング層の厚みと錠剤硬



(a)90 mg/錠 (b)150 mg/錠

図 6 作製した糖衣錠の断面
(数字はサブコーティング層量)

表 7 作製した糖衣錠の重量、サイズ等測定結果

Sub層コー ティング量	糖衣錠重量 (mg)	Sub層重量 (mg)	Sub層厚み (mm)	Col層厚み (μm)	Col層重量 (mg)	糖衣錠硬度 (N)	コーティング時間	
							Sub(min)	Col(min)
90mg/錠	304.3	87.7	0.33	127	34.9	112.1	230	-
120mg/錠	327.5	119.3	0.45	123	26.5	118.4	290	280
150mg/錠	358.7	143.9	0.53	118	33.1	122.0	345	230

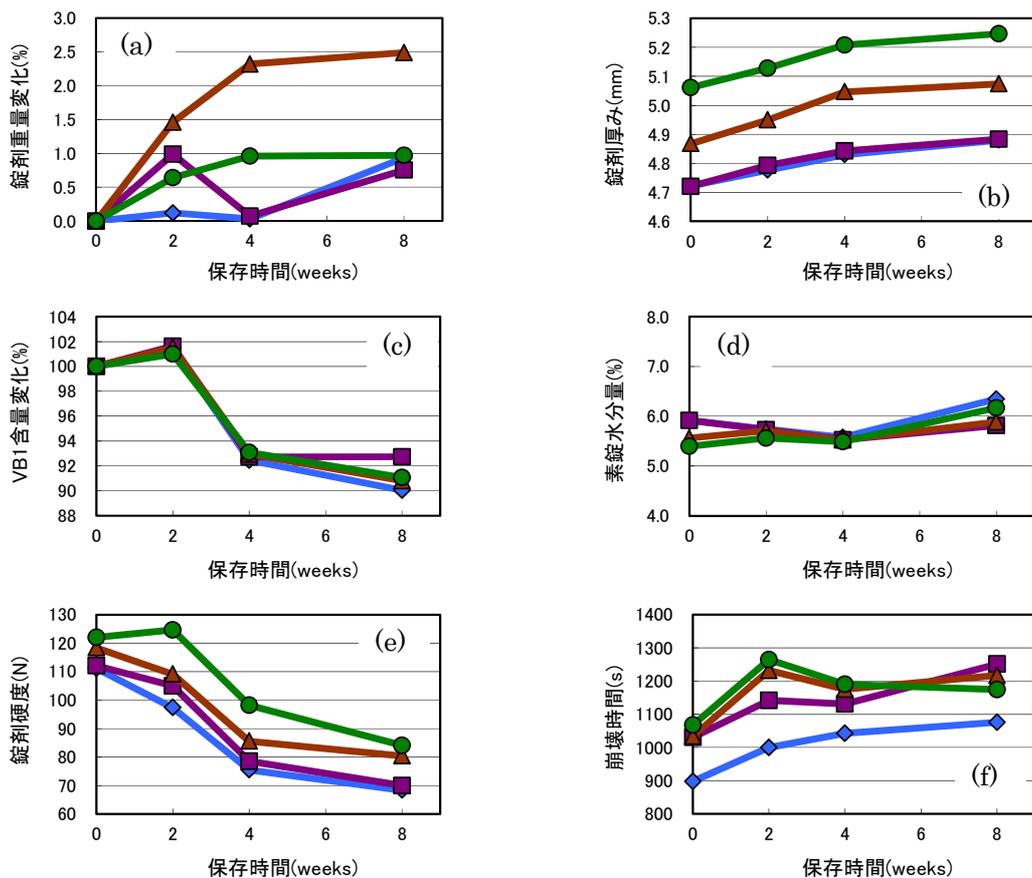


図 7 加速試験後の測定結果

(a)錠剤重量変化(%) (b)錠剤厚み(mm) (c)VB1 含量変化(%) (d)素錠水分量(%)
 (e)錠剤硬度(N) (f)崩壊時間(s)

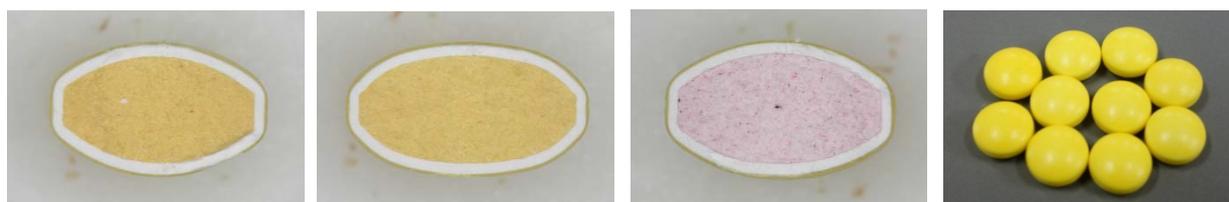
◆ 90mg/錠ワックス無 ■ 90mg/錠ワックス有 ▲ 120mg/錠ワックス有 ● 150mg/錠ワックス有

度を検討した結果、防湿性は前節と同様に確保できていることを確認した。サブコーティング層は、錠剤硬度を確保するためには、ある程度多く（厚く）コーティングする必要があると考えられた。一方、約 120 μm のカラーリング層は防湿性確保には十分な厚みであるが、コーティング時間が長すぎる（4 時間以上）ため、もう少し薄くして時間短縮を図る必要があると考えられた。これまでの結果とコーティング時間を考慮して、1 錠 180 mg の素錠に対し、サブコーティング層 120 mg、

カラーリング層 25～30 mg（厚み 100 μm）程度のコーティング量が適切と考えられた。

3. 4 糖衣錠の試作とコーティング条件の検証

試作した糖衣錠の錠剤重量、サイズなどの測定結果とコーティング時間を表 8 に示す。また、試作した錠剤の断面を図 8 に示す。いずれの錠剤も、糖衣層全体の厚み 0.5～0.53 mm、カラーリング層の厚み約 100 μm（90～105 μm）であることを確認した。



(a)VB1 135mg/錠 (b)VB1 180mg/錠 (c)VB1,6,12 165mg/錠 (d)VB1 180mg/錠外観

図 8 試作した糖衣錠（断面, VB1 180mg 錠外観）

表 8 試作した糖衣錠の重量, サイズ等測定結果

	素錠形状	素錠	糖衣錠	重量比 (倍)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (N)	コーティング時間	
		(mg)	(mg)					Sub(min)	Col(min)
VB1	135mg 7φ, 5.5R	135.1	251.3	1.86	7.995	4.927	79.4	300	245
	180mg 8φ, 2段R	180.6	331.9	1.84	9.032	5.022	87.0	305	235
VB1,6,12	165mg 7.5φ, 6R	163.7	301.8	1.84	8.531	5.149	91.4	300	250

表には示していないが、フィルムコーティング層のコーティングは約1時間を要した。サブコーティング層は、防水コートした錠剤700gに対し67% (約460g) のコーティング量で一定のため、3種類の錠剤ともコーティング時間は約5時間(300分)で一定であった。カラーリング層のコーティング時間は、180mgの素錠で約4時間(235分)を要した。直径7mmと7.5mmの素錠は、側面の帯状部分の幅が広いいため、スプレー時間60秒の段階の回数を多くしてコーティングする必要があり、コーティング時間は10~15分程度長くなった。また、カラーリング層を厚くする段階では、スプレー時間を調整したり、錠剤コーティング機の回転数を15rpmに下げるなどの必要があった。フィルムコーティング層からカラーリング層までのコーティング時間を合計すると約10時間であり、2日程度の時間でコーティングできることを確認できた。また、試作した糖衣錠は、3

種類の錠剤とも素錠の約1.85倍の重量であり、素錠重量の2倍以下という目標を達成することができた。

また、カラーリング層のコーティングについて、錠剤の仕込み量を1100g増量して実施したところ、給気風量の増量(30→40 m³/h)とスプレー送液速度、スプレー時間の調整により、4時間30分程度でコーティングできることを確認した。

錠剤物性などの評価は現在継続中であるが、加速試験を4週間まで行った結果を図9に示す。なお、錠剤中の薬物量、水分量は測定中である。錠剤の重量増加は、1錠135mgのビタミンB1主薬製剤で1.5~3%程度増加しているが、他の錠剤は1%以下となっている(図9(a))。錠剤の厚みは、開放状態で保存した錠剤は4週間で0.1mm程度膨張しているが、密栓状態で保存した錠剤はほとんど変化が認められなかった。錠剤硬度は、開放状態で保存した錠剤は硬度が低下するが、密栓状

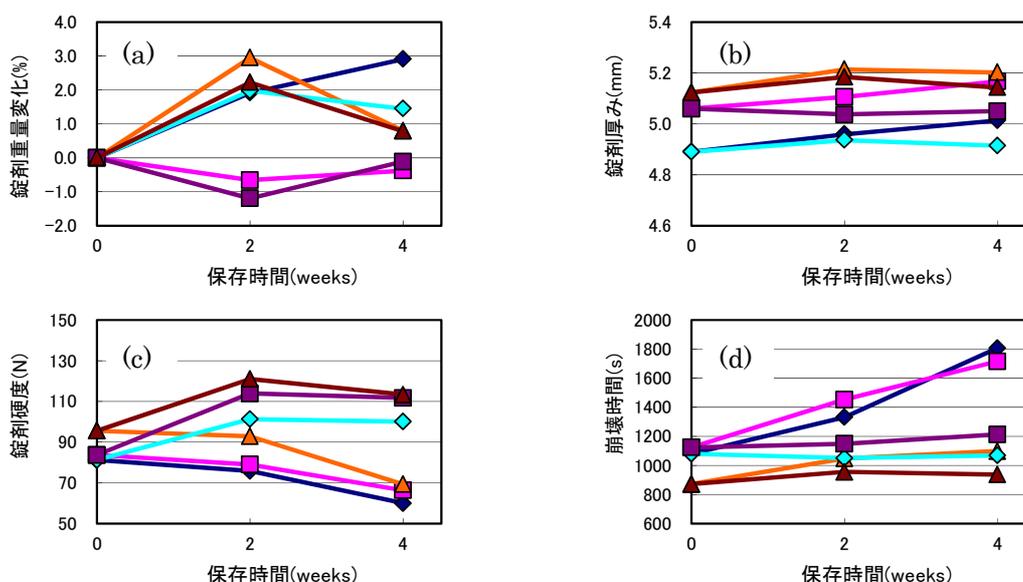


図 9 加速試験後の測定結果

(a)錠剤重量変化(%) (b)錠剤厚み(mm) (c)錠剤硬度(N) (d)崩壊時間(s)

◆ VB1 135mg開放 □ VB1 180mg開放 △ VB1612 165mg開放
◇ VB1 135mg密栓 ■ VB1 180mg密栓 ▲ VB1612 165mg密栓

態で保存した錠剤は硬度が上昇している。崩壊時間は、開放状態で保存した錠剤は崩壊時間が大きく遅延するが、密栓状態で保存した錠剤は崩壊時間の遅延は少なかった。錠剤の外観は、密栓状態で保存した場合には変化が認められないが、開放状態で保存した錠剤は表面が若干粗くなった。これらの結果は、吸湿性の高い薬物を多く配合していることによると考えられた。また、素錠に糖衣 R 錠を使用したものは、側面の帯状部分の幅が広いために、糖衣液を展延して形成していくカラーリング層のコーティングが難しくなり、2 段 R 錠を素錠とした糖衣錠に比較して、この部分の防湿性がやや弱くなったことにより、加速試験において吸湿（重量増加、膨張）が発生したと考えられた。しかし、錠剤評価を継続して確認する必要があるが、密栓や乾燥した状態での保存など保管方法を適切にすれば、錠剤硬度、崩壊時間などを維持できると考えられた。

4. まとめ

糖衣工程を簡便な方法で比較的短時間で行うことを目的として、フィルムコーティングで使用されている通気パン式コーティング機を使用した糖衣技術を検討した。本年度は、カラーリング層のコーティング条件を検討し、間欠スプレー（糖衣

液スプレー、展延、乾燥の操作の繰り返し）によるコーティング条件を決定した。また、糖衣層のコーティング量による防湿性、錠剤硬度への影響を検討し、1 錠 180 mg の素錠に対し、サブコーティング層 120 mg（素錠重量の 67%）、カラーリング層 25～30 mg（厚み約 100 μm、素錠の 14～20%）程度のコーティング量が適切と判断した。

実薬を使用した糖衣錠を試作し、コーティング条件の検証を行い、フィルムコート層からカラーリング層までのコーティング時間の合計が約 10 時間であり、2 日程度の時間でコーティングできることを確認できた。また、試作した糖衣錠は素錠の約 1.85 倍の重量であり、素錠重量の 2 倍以下という目標を達成することができた。

参考文献

- 1) 日比野剛ほか：“通気パン式コーティング機に適した糖衣用素錠の形状の検討”。三重県工業研究所研究報告, 37, p59-65 (2013)
- 2) 日比野剛ほか：“通気パン式コーティング機に適した糖衣技術”。三重県工業研究所研究報告, 38, p64-69 (2014)
- 3) 武田豊彦ほか：“医薬品のシュガーコーティング”。粉体と工業, 30, p57-63 (1998)