

제 목	마이크로캡슐화에 의한 조절방출제제 개발 I: 유드라짓 마이크로캡슐화에 의한 $\beta$ -락탐계 항생제의 방출제어
연구자	지용길*, 한 건, 정언복*
소 속	*충남대학교 약학대학, 충북대학교 약학대학
내 용	<p>목적: 생체에 대해 안전하고 transit 양상에 대해 재현성이 확보되는 경구용 방출 조절성 마이크로캡슐을 개발하고자 하였다. 즉, methacrylate polymer (Eudragit RS, RL, E, S 및 L)의 특성을 이용하여 <math>\beta</math>-락탐계 항생물질인 amoxicillin 및 cephalixin 을 함유하는 마이크로캡슐을 제조하여, 각 제제로부터의 약물방출 특성을 검토하였다.</p> <p>방법: Eudragit RS, RL, E, S 및 L 을 이용하여 amoxicillin 및 cephalixin 을 함유한 마이크로캡슐을 유증건조법으로 제조하였으며, 방출율을 조절하기 위하여 Eudragit RS 와 Eudragit RL, Eudragit S 와 Eudragit L 및 Eudragit R 와 Eudragit L 의 혼합비율을 변화시켜 마이크로캡슐을 제조하였다. 또한, polyethylene glycol 및 분리분산제인 aluminium tristearate 의 양에 따른 마이크로캡슐의 입도 분포와 약물방출에 미치는 영향을 검토하였다. 위 조건으로 제조한 각 마이크로캡슐의 입자분포도 및 약물함량을 측정하였으며, 용출실험에 의해 각 제제의 방출특성을 검토하였다. 아울러, 제조된 마이크로캡슐의 표면구조와 성형성을 주사 전자 현미경으로 관찰하였다.</p> <p>결과: 1. Eudragit RS, RL, E, S 및 L 을 이용하여 유증건조법으로 제조한 <math>\beta</math>-락탐계 항생제 (Amoxicillin, Cephalixin) 마이크로캡슐 모두가 구상 성형성과 정립성이 양호한 결과를 얻었다.</p> <p>2. 분리 분산제 (aluminium tristearate)의 양을 고정시켰을 때에는 일정한 입자 분포도를 가지는 마이크로캡슐을 얻을 수 있었고, 양을 증가시켰을 때에는 입자 크기는 작아 졌으며, 용출율은 증가하였다.</p> <p>3. Eudragit RS 및 S 마이크로캡슐제제로부터의 약물용출은 저조하였고, Eudragit RL 및 L 제제로부터의 약물용출은 양호하였다. 따라서 Eudragit RS/RL 마이크로캡슐제제에서는 Eudragit RL 의 양을 증가시킬수록 약물의 용출율이 증가하였으며, Eudragit S/L 마이크로캡슐제제에서는 Eudragit L 의 양을 증가시킬수록 약물의 용출율이 증가하였다. 약물방출 실험결과, Amoxicillin 함유 Eudragit RS/RL (25/75) 마이크로캡슐, cephalixin함유 Eudragit RS/RL (75/25) 마이크로캡슐 및 Eudragit S/L (75/25) 마이크로캡슐제제는 유용한 제제로 평가되었다. 또한 수용성 고분자인 polyethylene glycol을 혼합하여 제조하는 것에 의해 방출조절성 마이크로캡슐의 제조가 가능하였다.</p> <p>유증건조법을 이용하여 본 연구방법으로 제조한 마이크로캡슐제제는 투여횟수를 줄일 수 있을 뿐만아니라 생체에 대해 안전하고 재현성이 확보되는 유용한 제제로 판단된다. 앞으로 연구를 계속 수행하여, 특히 약물의 물리화학적 성질 및 생체내 투여 후의 생물약제학적 평가를 엄격히하므로써 안정성이 심히 문제시되는 다용 약물제일에 대한 조절방출성제제의 개발을 기대할 수 있다.</p>