

最近의 製劑 技術 및 製劑 機械의 進歩와 動向

船越 嘉郎

日本 武田藥品 製劑研究所

Recent Technical Advances in Pharmaceutical Preparations

Yoshiro Funakoshi

Takeda Chem. Ind. Ltd. Osaka, Japan

최근 新化合物의 출현이 적음과 함께 製劑的인 아이디어가 매우 요구되고 있다. 따라서 처방적인 面과, 裝置를 포함한 제조법적인 面의 雙方에서 많은 접근이 시도되고 있다.

본 강연에서는 연자 자신 지금까지 製劑 設計 및 製劑 工程의 合理化를 위하여 개발해 온 몇 가지의 製劑裝置에 대해 그 필요성과 장치의 특징을 상술함과 동시에 日本 粉體工學會에서 최근 활동을 개시한 「製劑와 粒子 設計」 研究 group의 活動 概況을 소개한다. 또 지난 10月 15日 개최되었던 粉體 工業展에 출품된 製品 中, 製劑에 유용한 장치의 구조, 특징 등을 소개하고자 한다.

A. 製劑 機械

1. **Labo. Mill**—製劑化를 행할 때 混合, 造粒, 壓縮 成型 등의 조작을 용이하게 하기 위해 원료의 粒度를 조정할 필요가 있다. 예컨대 針狀의 결정을 流動性이 좋도록 粉碎하거나, 또는 混合성을 개선하거나 입자에 새로운 物性を 부여하기 위해 2종류 이상의 입자를 混合 粉碎하는 수가 흔하다.

그런데 製劑 設計의 초기의 단계에서 臨床 sample을 試製할 때, 위와 같은 目的으로 粉碎를 할 경우, 開發 初期의 少量(100g 以下)의 貴重한 粒體를 손실없이, 또 그 sample이 將來 製品으로 되었을 때와 같은 物性的 付與가 가능하고 GMP가 考慮된 實驗用 小型 粉碎機가 꼭 필요하게 된다.

2. **Roller Compactor**—濕式 處理時 藥劑의 安定性を 손상한다든지 着色, 崩解性이 나빠지는 등의 이유로 乾式으로 粒化하지 않으면 안되는 수가 있다. 또 粒體를 加壓 固化한 後 부수어서 粒化하는 乾式 粒法(slug 打錠法)은 作業性 및 能率에 문제가 있다.

Slug 錠劑機 대신에 쓰이던 종래의 R.C는 壓縮力 分布가 不均一한 결점이 있었다. 또 GMP 考慮도 불충분하였다. 多樣한 物性的 粉末을 壓縮力 分布가 均一하도록 압축할 수 있는 R.C의 출현이 더욱 필요하였다.

3. **CF Granulator**—Spansule型의 徐放性 製劑를 제조할 때 粒度 分布가 고른, 眞球度의 좋은 球形順粒을 손실없이 제조함이 필요하다. 종래는 pan 과립기에 의해 제조되었으나, 이는 능률이 나쁠뿐만 아니라 특수한 기능이 필요하며 最適品을 얻는 능률도 나빴다. 이러한 결점을 극복한 능률이 좋고 自動 制御가 가능한 球形順粒의 造粒 裝置가 요망되어 왔다.

韓·日 제제 기술 워크샵(1984. 11. 29~30, 코리아나 호텔, 약학회 주최)에서 발표되었음.

4. 高能率 高作業性 有核 錠劑機—配合禁忌의 藥劑 處方, 構成하는 일부의 藥劑에 矯味를 줄 필요성이 있는 處方, 또 一部の 藥劑에 적당한 코팅을 실시해 줄 필요가 있는 處方등의 製劑에 有核 錠劑가 유용하다. 그런데 종래의 有核 錠劑機는 能率이 나쁘고, 無核등의 trouble이 많아 實用上 支障이 있었다. trouble이 없고 作業性이 좋아 能率이 좋은 有核 錠劑機는 오랫동안 바라져왔다. 이상의 製劑 機械의 개발의 과정의 문제와 개발된 장치의 유용성에 대해 詳述한다.

B. 「製劑와 粒子設計」의 Group會

製劑와 粒子設計에 관한 문제는 작년 7月 粉體工學會의 夏期 심포지움에서 다뤘다. 그때의 主要 話題를 비롯하여 來 11月 1,2일에 開催될 심포지움의 경향에 대해 소개한다.

C. 粉體 工業展

2年마다 開催되는 것으로 지난 10月 15日에서 數日間에 걸쳐 東京 晴海에서 열린 粉體 工業展의 製劑 裝置 중 흥미있는 出品을 소개한다.