

医薬品の結晶多形評価

結晶多形の構造評価が可能です

測定法 : XRD
 製品分野 : 医薬品
 分析目的 : 組成評価・同定・構造評価

概要

医薬品の大多数は結晶であり、複数の結晶形を持つことが知られています。同一の組成であっても結晶形により溶解性などの物理化学的な性質が異なり、医薬品の有効性や安全性にも影響を及ぼすため、結晶形の同定が非常に重要です。
 本事例では結晶多形が問題となっている原薬成分について、純粋な原薬粉末および市販品についてXRD分析を実施し結晶形の評価を行いました。

データ

同じ成分の結晶多形(1型、2型)を持つ医薬品について、各結晶形の原薬粉末および市販の錠剤6種類についてXRD測定を行いました。その結果、同じ成分でも各市販品で結晶形が異なることが確認できました。また、どの市販品からも1型、2型の混合物は見られず、純粋な結晶形のみが配合されていることが確認できました。

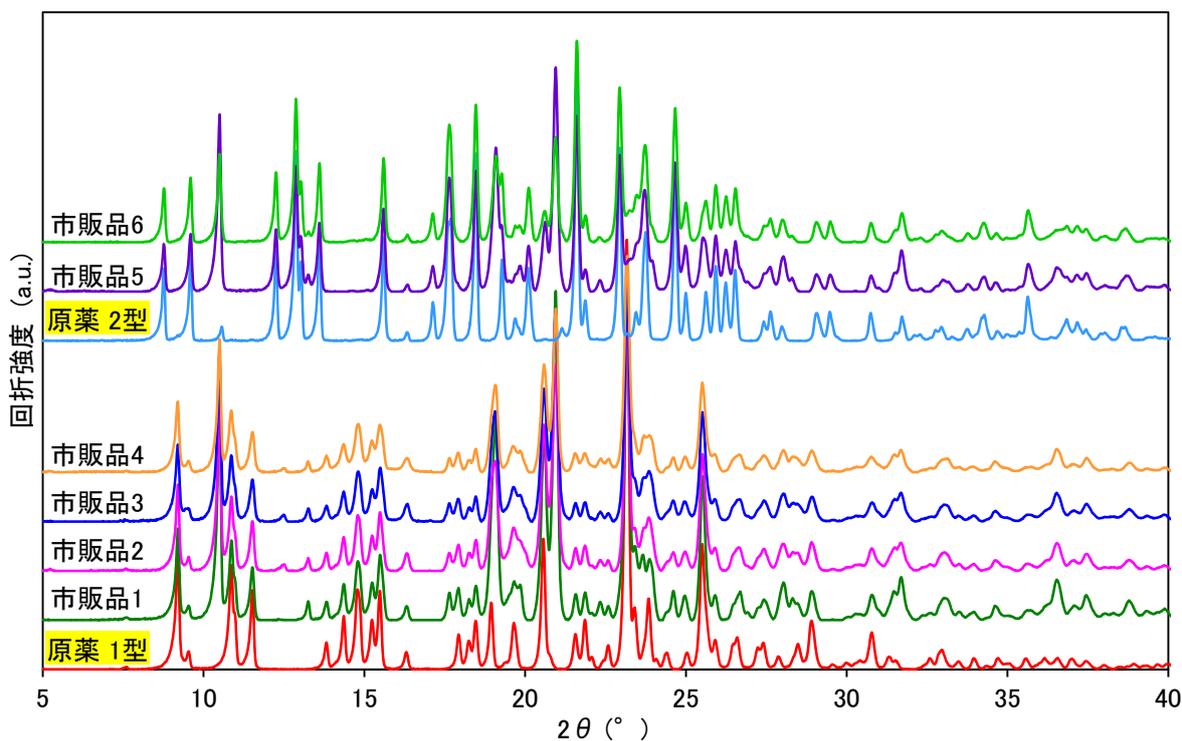


図1 原薬および市販品のXRD分析結果

表1 帰属結果

原薬 1型	原薬 2型
市販品 1, 2, 3, 4	市販品 5, 6

技術協力: 武庫川女子大学 三浦健先生

分析サービスで、あなたの研究開発を強力サポート!

一般財団法人
MIST 材料科学技術振興財団

TEL : 03-3749-2525 E-mail : info@mst.or.jp
 URL : <https://www.mst.or.jp/>