

生薬製剤の「規格及び試験方法」の改良について

滋賀県健康福祉部医務薬務課薬業振興担当

(薬業技術振興センター)

藤田 直樹 金岡 良浩

1 はじめに

品質の高い医薬品を製造するためには、現在の科学的水準にあった精度の高い試験法に改良していく必要がある。

また、医薬品等の試験検査には様々な試薬が使用されているため、人体や環境にやさしい試薬を用いた試験法への改良も促進する必要がある。

今回、生薬を配合した本県の伝承薬の一つである「A丸」(B製薬株式会社製)承認書の規格及び試験方法の確認試験および定量法について、その改良をB製薬の品質管理担当者と共同で行い、医薬品製造承認事項一部変更承認申請の一助とすることができ、その結果をまとめたので報告する。

2 内容

A丸は、9生薬を配合した健胃胃腸薬製剤である。

このうち、オウバク末、ショウキョウ末、サンショウ末、コショウ末、センブリ末およびゲンノショウコ末の6生薬の確認試験、ならびにオウバク末中の塩化ベルベリンの定量法について、特異性のある、精度の高い、かつ、有害試薬を使用しない試験法への改良を行った。

(1) 実施期間

平成15年8月18日～平成16年2月18日

(2) 配合生薬(9生薬)

オウバク末(1110.0mg)	キジツ末(800.0mg)
ビャクジュツ末(600.0mg)	ゲンチアナ末(400.0mg)
ショウキョウ末(300.0mg)	サンショウ末(150.0mg)
コショウ末(150.0mg)	センブリ末(20.0mg)
ゲンノショウコ末(660.0mg)	

3 結果および考察

規格及び試験方法を現在の科学水準に合わせた試験法と、なるべくベンゼン、クロロホルムなどの有害試薬を使わない方法に変更した。

(1) 確認試験

ア オウバク末の確認試験

吸光度による吸収極大(420nm)の確認試験法から、オウバクの主成分の塩化ベルベリンを確認成分とした薄層クロマトグラフ法による試験法とした。

イ ショウキョウ末の確認試験

一昼夜冷浸抽出し、シリカゲルカラムクロマトグラフ法による分離をした後、有害試薬を用いた薄層クロマトグラフ法による試験法から、ショウキョウの主成分の [6] - ギンゲロールを確認成分とした簡便な抽出操作で有害試薬を用いない薄層クロマトグラフ法による試験法とした。

ウ サンショウ末の確認試験

有害試薬を用いた薄層クロマトグラフ法による試験法から、有害試薬を用いない薄層クロマトグラフ法による試験法とした。

エ コショウ末の確認試験

有害試薬を用いた薄層クロマトグラフ法による試験法から、有害試薬を用いない薄層クロマトグラフ法による試験法とした。

オ センブリ末の確認試験

一夜放置抽出後、有害試薬を用いた薄層クロマトグラフ法による試験法から、センブリの主成分のスウェルチアマリンを確認成分とした簡便な抽出操作で有害試薬を用いない薄層クロマトグラフ法による試験法とした。

カ ゲンノショウコ末の確認

現行の確認試験では空試料(処方よりゲンノショウコ末を除いて調製した試料)に確認スポットと一致する妨害スポットを認めため、妨害スポットを認めない抽出方法および展開溶媒による薄層クロマトグラフ法での試験法とした。

(2) 定量法

ア オウバク末中の塩化ベルベリンの定量

ソックスレー抽出器を用いた長時間の抽出操作の必要な吸光度測定法による定量法から、簡便な操作による抽出と他成分の妨害もなく、精度よく定量できる高速液体クロマトグラフ法による定量法とした。

4 おわりに

今回、9種類の生薬が配合された、本県の伝承薬の一つである「A丸」について、規格及び試験方法の確認試験および定量法について改良を行い、医薬品製造承認事項一部変更承認申請の一助とすることができた。

また、これら生薬を含む類似処方についても、本試験法を応用した改良は可能と考えられる。

(平成16年2月)