

## ● 医薬品の結晶多形解析

TN097

### Characterization of Polymorphism

#### [概要]

医薬品の中に結晶構造の相違する物(多形)が存在することにより、溶解度ならびに溶解速度に差が生じ、結果として、消化管への吸収に重大な影響をおよぼすことがあることが知られています。多形の発生原因は、結晶生成に用いる溶媒または生成時の温度などといった条件や、生産スケールを大きくしたことなどがあげられます。また、場合によっては理由なしに突然起こることもあります。

X線回折法は多形の判別に大変威力があるため、研究から品質管理までの結晶化条件検討および製造工程検査に有効です。

#### [特徴]

1. 数mgしか入手できない試料も測定することが可能です。
2. 高温下(室温~150°C)での分析が可能です。
3. 縦型ゴニオメータ採用により、流動性の高い試料でも分析が可能です。

#### [事例]

1. 試料：アセトン再結晶品、トルエン再結晶品、酢酸エチル再結晶品)
2. 測定条件：1) 使用管球：Cu
  - 2) 管電圧：50kV
  - 3) 管電流：300mA
  - 4) 走査速度：2°/min
3. 結果：Fig.1, Fig.2, Fig.3 にアセトン再結晶品、トルエン再結晶品および酢酸エチル再結晶品のX線回折スペクトルをそれぞれ示します。回折ピーク位置は各々異なっており、多形の存在が確認されました。

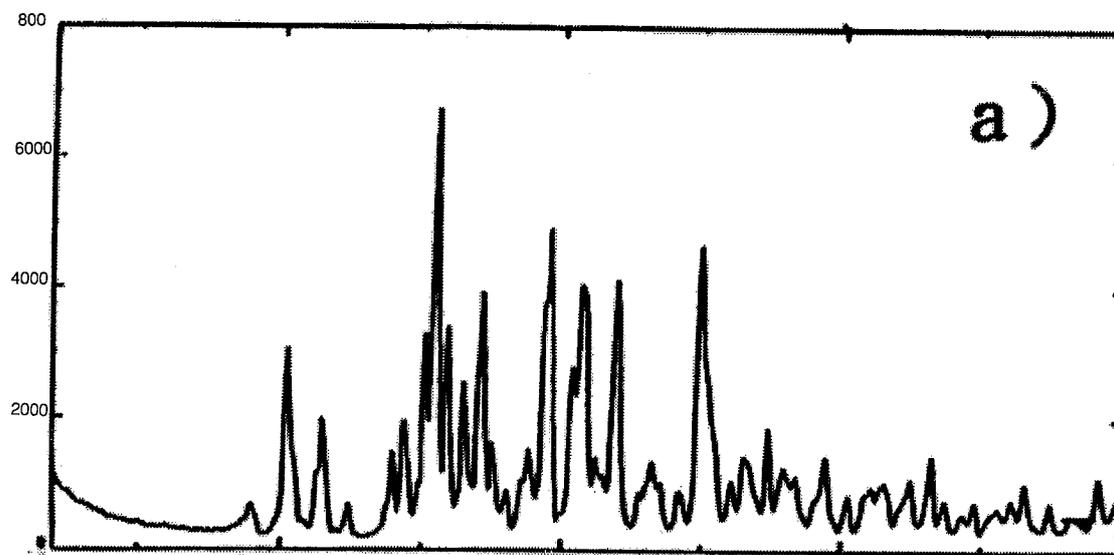


Fig.1 X-ray diffraction spectrum of the acetone re-crystallization article.

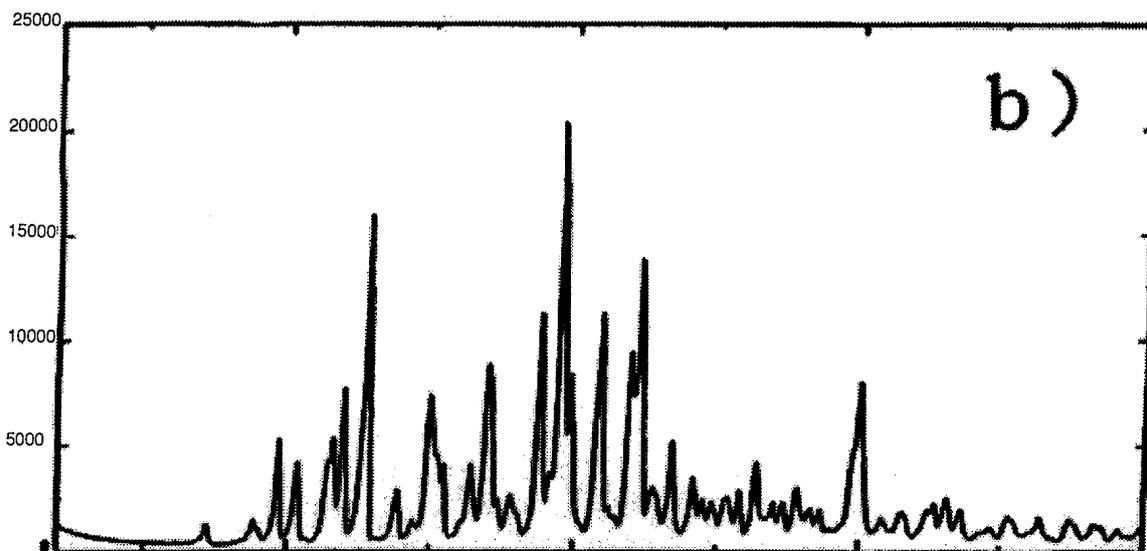


Fig. 2 X-ray diffraction spectrum of the toluene re-crystallization article.

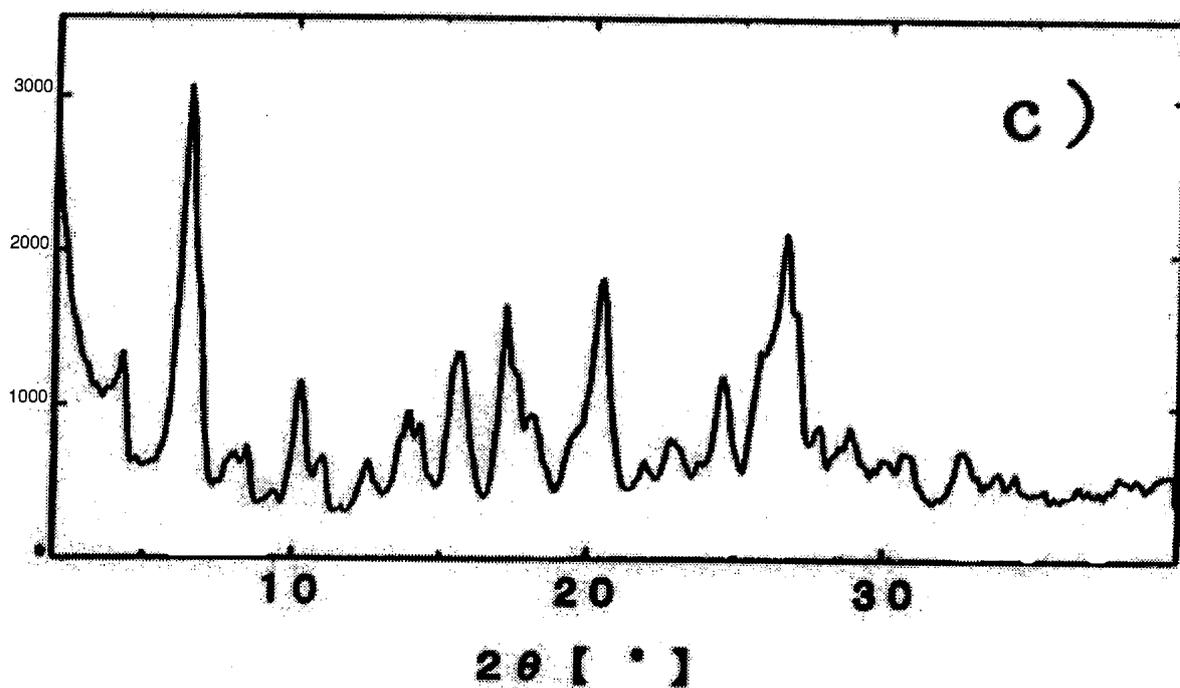


Fig. 3 X-ray diffraction spectrum of the ethyl acetate re-crystallization article.