

E.C.G-505[®]

四局収載

JP収載名 カルメロースカルシウム

USP-NF収載名 Carboxymethylcellulose Calcium

EP収載名 Carmellose Calcium

ChP収載名 Carmellose Calcium

米国DMF登録番号 030379

中国DMF登録番号 F20180001742

E.C.G-505とは

- ▶セルロース系の崩壊剤です。
- ▶製造工程で有機溶媒を一切使用しておらず、残留溶媒の心配がありません。
- ▶豊富な製造実績を元に、長年に渡り多くの固形製剤にご使用いただいております。

崩壊機構

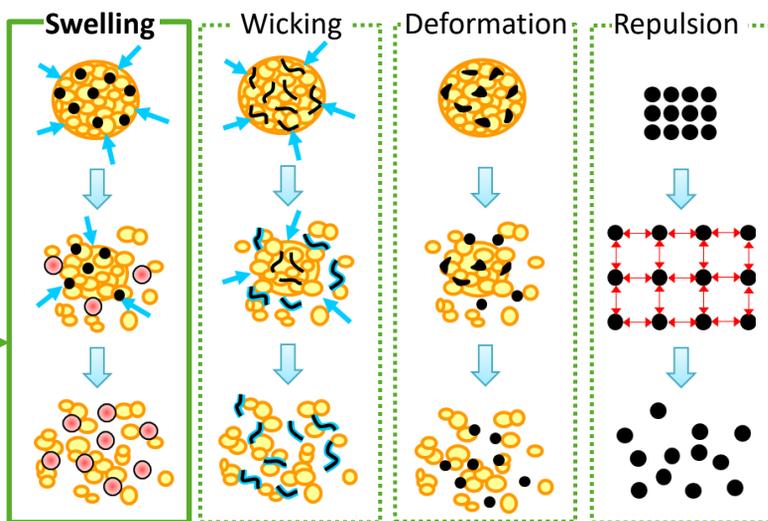
参考文献: Pharmaceutical Technology 5163 (1984) 医薬品の開発12巻 製剤素材[1] 185-191P

崩壊剤の崩壊機構は次の4つに大別

- ・Swelling (膨潤)
- ・Wicking (毛管現象)
- ・Deformation (粒子変形)
- ・Repulsion (粒子間反発)

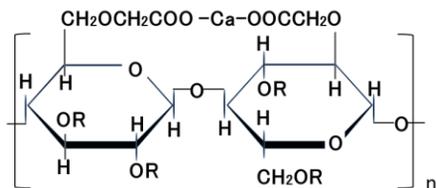
E.C.G-505は
「Swelling (膨潤)」タイプの
崩壊剤です。

●/ : 崩壊剤 ● : マトリックス ↑ : 水



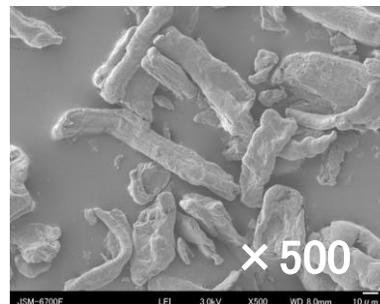
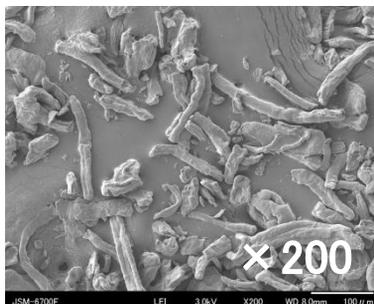
性質

化学式



R = (H)_{3-x-y} or (CH₂COO^{1/2}Ca)_x or (CH₂COOH)_y

SEM写真



規格値・粉体物性

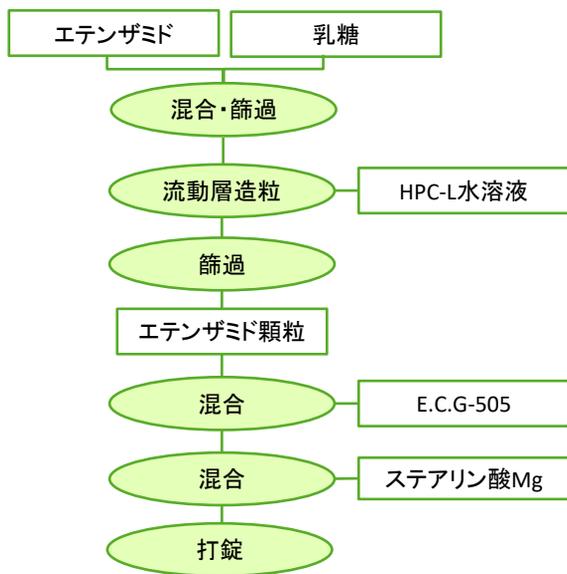
乾燥減量 (%)	≤ 10.0	粒度分布 *2	≤ 45μm (%)	40
pH	4.5 ~ 6.0		≤ 75μm (%)	73
強熱残分 (%)	10.0 ~ 20.0		≤ 106μm (%)	88
その他日局試験	適合	平均粒子径 (μm) *2		52
ゆるみ嵩密度 (g/L) *1	474	安息角 (°) *1		44
タップ密度 (g/L) *1	651	Hausner比 *1		1.4

*1 参考値 *2 参考値(レーザー回折式)

難溶性APIでの利用例

エテンザミドと乳糖を流動層造粒した顆粒にE.C.G-505を添加して製錠したときの硬度と崩壊時間を示す。

錠剤の作製方法

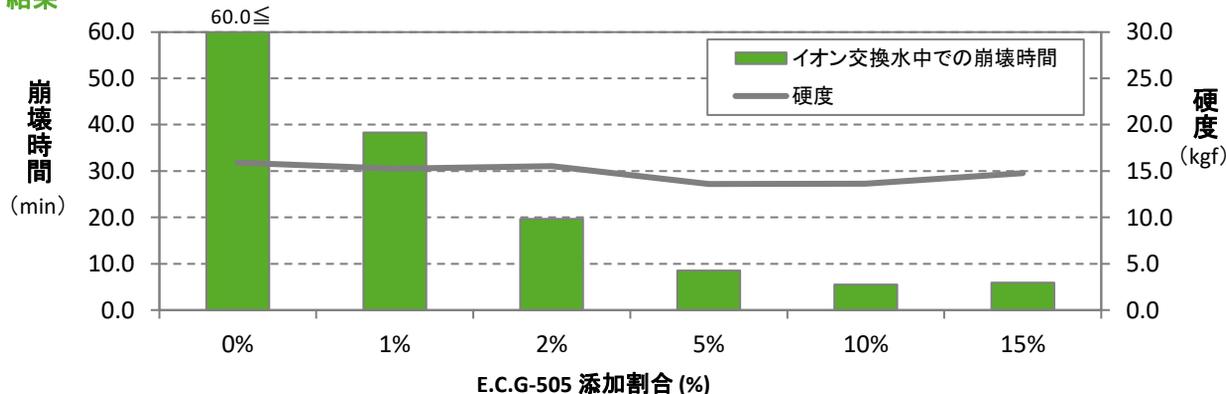


原料	エテンザミド(岩城製薬) 乳糖(乳糖 ミテジマ) カルメロースCa (E.C.G-505 五徳薬品) HPC(HPC-L 日本曹達) ステアリン酸マグネシウム(和光純薬工業)
造粒条件	造粒機: 流動層造粒機 (SPRAY GRANULATOR LAB-1 パウレック) 吸気温度: 75°C スプレーエア圧: 1 kg * スプレー速度、風量は造粒物の粒子径を目視観察して調節した。
打錠条件	錠剤形状: 8.0 mm, R6.5 錠剤重量: 200 mg 打錠機: ハンドプレス 打錠圧: 2.0MPa
測定機器	デジタル硬度計 (KHT-40N 藤原製作所) 崩壊試験器 (KT-4HF 富山産業)

打錠末の組成

E.C.G-505 添加割合 (%)	0	1	2	5	10	15
エテンザミド (%)	65	65	65	65	65	65
乳糖 (%)	32	31	30	27	22	17
HPC (%)	3	3	3	3	3	3
ステアリン酸マグネシウム (%)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

結果



ご検討の際は、まず **5%程度** にてお試しいただくことを推奨しております。

お問い合わせ先 総発売元 五徳薬品株式会社 TEL:03-3291-3331
安定性モニタリングデータ、SDS等も取り揃えておりますのでご請求ください。

総発売元 五徳薬品株式会社
東京都千代田区神田小川町3丁目16番地
TEL:03-3291-3331 FAX:03-3293-6577

製造元 ニチリン化学工業株式会社
兵庫県伊丹市千僧4丁目320番地