

NS-300[®]

三局収載

JP収載名 カルメロース
 USP-NF収載名 Carmellose
 EP収載名 Carmellose
 19767
 F20180001743

米国DMF登録番号
 中国DMF登録番号

NS-300とは

- ▶ Wicking性能に優れたセルロース系の崩壊剤です。
- ▶ NS-300が水の通り道となり、製剤の内部まで素早く水を浸透させる効果があります。
- ▶ 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。
- ▶ OD錠の崩壊時間短縮に効果的です。応用例 データ参照(裏面)

崩壊機構

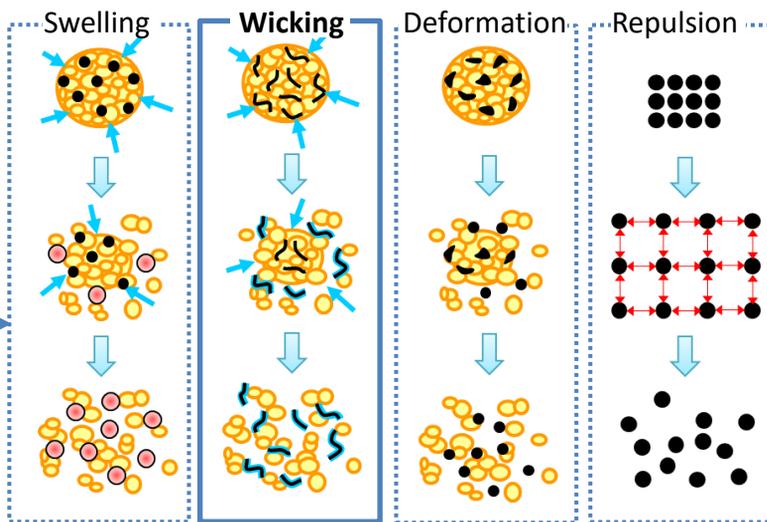
参考文献: Pharmaceutical Technology 5163 (1984) 医薬品の開発12巻 製剤素材[1] 185-191P

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)

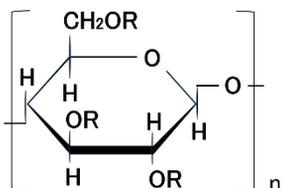
NS-300は
 「Wicking(毛管現象)」タイプの
 崩壊剤です。

● : 崩壊剤 ● : マトリックス ↑ : 水



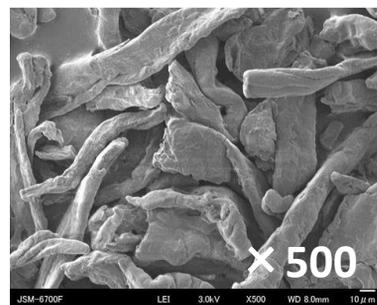
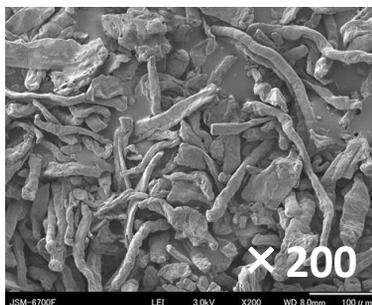
性質

化学式



R = (H)_{3-x} or (CH₂COOH)_x

SEM写真



規格値・粉体物性

乾燥減量 (%)	≤ 8.0	粒度分布* ²	≤ 45μm (%)	39
pH	3.5~5.0		≤ 75μm (%)	67
強熱残分 (%)	≤ 1.5		≤ 106μm (%)	83
その他日局試験	適合	平均粒子径(μm)* ²	54	
ゆるみ嵩密度 (g/L)* ¹	387	安息角(°)* ¹	45	
タップ密度 (g/L)* ¹	561	Hausner比* ¹	1.5	

*¹ 参考値 *² 参考値(レーザー回折式)

使用例: OD錠への応用

直打用賦形剤を用いて、NS-300とSwellingタイプ崩壊剤(E.C.G-505)の崩壊性を比較した。

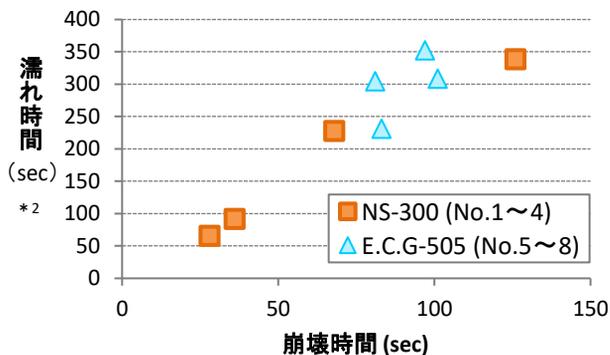
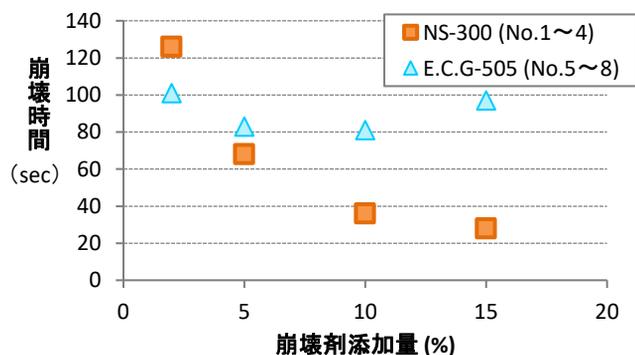
【実験条件】

原料: マンニトール(Parateck M200 メルク)
結晶セルロース(CEOLUS PH-101 旭化成)
崩壊剤(NS-300 五徳薬品、E.C.G-505 五徳薬品)
ステアリン酸マグネシウム(和光純薬工業)*1

直接打錠法
錠剤形状: 8.0mm, R6.5
錠剤重量: 200 mg
打錠機: ハンドプレス
打錠圧: 2.0MPa

【錠剤組成と硬度】

添加した崩壊剤	NS-300				E.C.G-505			
処方No.	1	2	3	4	5	6	7	8
マンニトール	88%	85%	80%	75%	88%	85%	80%	75%
結晶セルロース	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
崩壊剤	2%	5%	10%	15%	2%	5%	10%	15%
硬度(kgf)	11.0	9.8	10.3	8.8	12.5	11.8	10.1	9.6



↳ NS-300は 添加量を増すごとに崩壊時間が早まった

↳ 崩壊時間と濡れ時間*2は良好な相関関係にあった

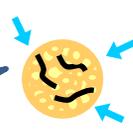
◆ NS-300は添加量が多いほど水との接点が増え、錠剤の導水性を改善します。Swellingタイプの崩壊剤よりも多めの添加量でご検討ください。
10%程度 を推奨しております。

崩壊剤: 適量



水との接点: 多い → 導水性を発揮

崩壊剤: 少量



水との接点: 少ない → 導水性効果薄い

*1 外割で0.5%添加

*2 水で濡らしたる紙上に錠剤を置いたとき、錠剤全体が濡れるまでに要した時間を指します

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