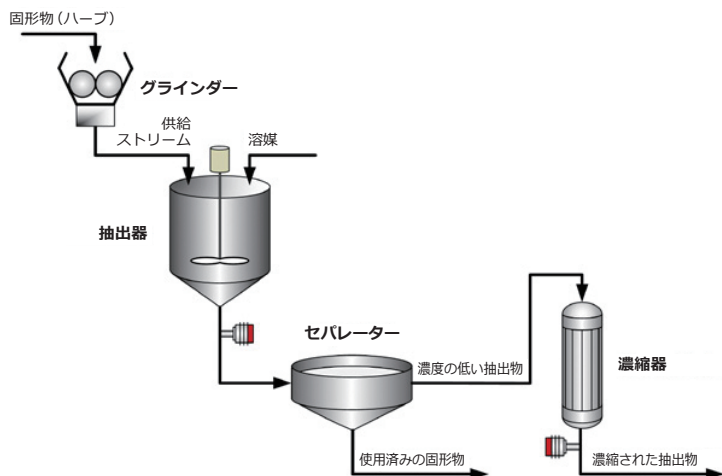


溶媒、ハーブ抽出物、漢方薬の有効成分

薬剤抽出:ハーブベースの医薬品製造 | 6.01.05



代表的な最終製品

- 漢方薬、抗生物質やその他の有効成分、ハーブベースの医薬品

概要

ハーブなどの天然物質は、その特殊な特性により、製薬業界で重要な原材料の供給源となっています。最終的な医薬品の良い例としては、ハーブベースの医薬品や漢方薬 (TCM) があります。これらは何千年にもわたって生み出され、製造され、現代の製薬技術の開発を支えてきました。

現在ではハーブベースの医薬品は、固体-液体抽出、蒸留、プレス、精製、濃縮、発酵などのさまざまな工程で調製されます。

用途

ハーブベースの医薬品製造における主な工程は抽出です。この技術は、有効成分 (API) を可溶化し、適切な抽出溶媒を使用して除去します。活物質は固形物 (植物やハーブなど) に存在し、液相を利用して抽出されるため、この工程は固体-液体抽出または浸出と呼ばれます。

最も広く採用されている抽出方法は、浸軟、浸透、およびソックスレー抽出です。抽出は、バッチまたは連続稼働で行うことができ、単一の溶媒を使用した1つの手順やさまざまな溶媒を使用した複数の連続した手順の実施が可能です。

この処理は通常、固形物の洗浄と準備から始まります。固形物処理技術は、一般的に、粉碎や製粉といった物理的な方法であり、固形物と抽出溶媒間の表面接触を増加させるものです。

次に、処理された固形物は、溶媒と一緒に抽出塔または容器 (抽出器) に送られます。ほとんどのAPIにはある程度の水溶性があるため、抽出は通常、水または水と有機媒体の混合物を使用して行われます。抽出溶媒は、目的の成分に対して高い溶解力と優先的な溶解性を示すように慎重に選ばれます。この処理は指定された時間行われ、通常は抽出効率を高めるために加熱と攪拌によって補助されます。

抽出中または抽出後には、抽出濃度を監視して抽出効率が調べられます。一

般的に、HPLC分析、実験室試験またはハンディタイプの屈折率計を使用して行われ、抽出ポイントでの濃度は通常、Brix値が約10~15です。

この工程が完了したら、浸出または使用済みの固形物は、安定化させた後、デカンテーション、フィルター、遠心分離機、増粘剤など抽出物から分離する必要があります。

抽出物は下流処理に移ります。この処理には通常、濃度をBrix値60~80に上げるための低温蒸発手順が含まれます。溶媒は回収されますが、スラリーに吸収された溶媒を回収するために、使用済みの固形物を処理することもあります。

計装と設置

ヴァイサラ PR-23-AC 製薬用屈折率計は、溶媒に溶解したAPI含有量の増加に関する情報をリアルタイムに提供します (図1)。この計測は、抽出効率と物質収支の計算と監視、およびプロセスの継続的な最適化に必要です。

この屈折率計は、抽出器の後のパイプラインまたは再循環ラインに直接設置されます。濃縮手順の後にも別の屈折率計を設置することで、目標濃度が確実に達成されるようにします。インライン計測を行うことで、サンプリングや長時間にわたる実験室での試験の必要性が減り、製品汚染のリスクを排除できます。プロセス媒体が精製されていない場合、蒸発器での設置に自動プリズム洗浄が必要になる場合があります。

屈折率計は、API製造プロセスの開発とスケールアップにも役立つツールです。屈折率計による屈折率計測は、正確で信頼性が高く、再現性があるため、効率的で費用効果の高いプロセスを開発するための適切な基盤を提供します。

初期段階で屈折率計を使用して、たとえば適切な抽出溶媒、滞留時間、および温度を見つけることで、最適な運用方法を

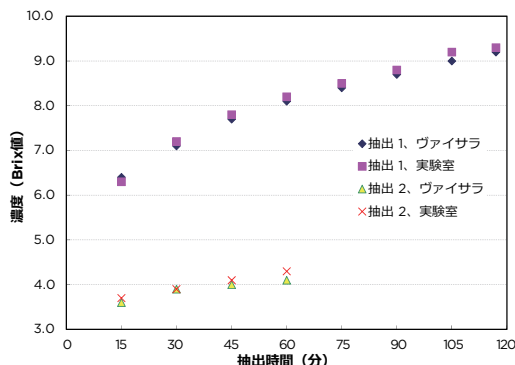

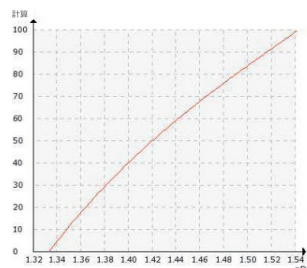


図1. 2つの抽出手順での溶解溶質濃度の計測。屈折率計による計測は、実験室の基準値と厳密に一致しています。

実現して、バッチ間のばらつきを減らすことができます。

屈折率計による計測は液体中の浮遊物質や気泡の影響を受けないため、固体-液体質量移動工程に理想的です。屈折率計は、液相の溶解物質を選択的に計測します。

さらに、製薬用屈折率計は、医薬品処理の厳しい要件を満たすように設計されており、PAT フレームワークに準拠した理想的なツールです。この屈折率計は、CIPおよびSIP工程への耐性があり、3-AサニタリーおよびEHEDG認証を取得しています。

計装	説明
	PR-23-AC 屈折率計は、製薬用として衛生的な設置にも対応した製品です。2.5インチ以下の小口径パイプラインや、容器に設置されます。オフラインの実験室試験およびバリデーション用の実験室試験用キュベット (LTC) もオプションでご利用いただけるため、オフライン、インライン双方においてご使用いただくことが可能です。また、接液部は電解研磨採用により、製薬ラインで安心してご使用いただけます。
計測範囲	屈折率 (nD) 1.3200~1.5300、Brix値 0~100に対応します。
化学曲線	Brix値に対する屈折率 (基準温度20°C)
	

VAISALA

詳細は以下よりお問い合わせください。
www.vaisala.com/ja/lp/contact-form

Ref. B212532JA-A ©Vaisala 2022
 本文書は著作権保護の対象となっており、全ての著作権はヴァイサラと関連会社によって保有されています。無断複写・転載を禁じます。本文書に掲載されているすべてのロゴおよび製品名は、ヴァイサラまたは関連会社の商標です。私的使用その他法律によって明示的に認められる範囲を超えて、これらの情報を使用（複製、送信、頒布、保管等を含む）することは、事前に当社の文書による許諾がないかぎり、禁止します。技術仕様を含め、全ての仕様は予告なく変更されることがあります。

www.vaisala.com/ja