

## 溶出性の一般式

### ◎ Noyes-Whitney式

$$\frac{dc}{dt} = \frac{D \times S}{\delta \times V} (C_s - C)$$

$\delta$ : 拡散層の厚さ  
 $V$ : 溶液の容積  
 $D$ : 水中での拡散定数  
 $C_s$ : 飽和溶解度  
 $S$ : 固体の表面積  
 $C$ : 任意の時間における溶液中の濃度

- ◎ ここで、 $C_s$ を100%とし、 $C$ を変化率として、溶解度 $Y_0$ とし、溶解後の濃度を $Y$ とすると

$$\frac{d\left(\frac{Y}{Y_0}\right)}{dt} = \beta \left(1 - \frac{Y}{Y_0}\right)$$

一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会 1

- ◎ 前スライドの式を積分すると、溶出率が時間 $t$ に指数関数的に比例する式が得られる。

$$1 - \frac{Y}{Y_0} = e^{-\beta T}$$

- ◎ 左辺を $P_0$ とおく、

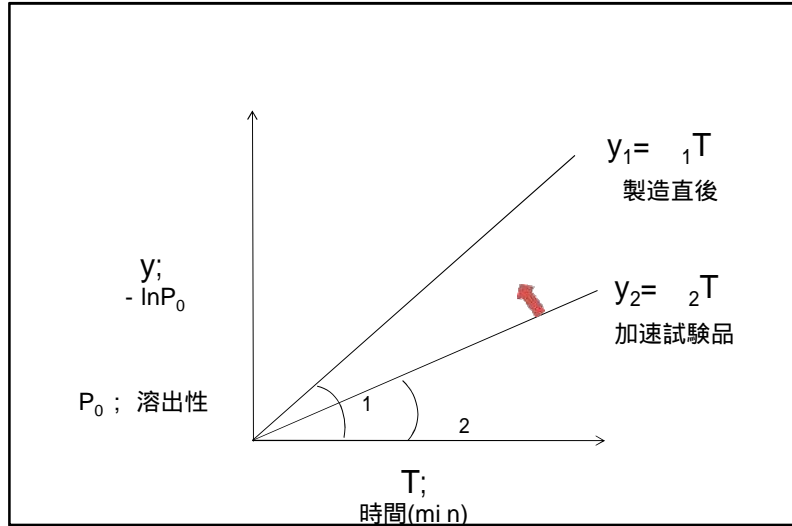
$$P_0 = e^{-\beta T}$$

- ◎ 両辺の自然対数をとって、

$$y = -\ln P_0 = \beta T$$

一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会 2

## 溶出性の基本機能



制御因子;時間、 誤差因子;加速あり/なし

一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会 3

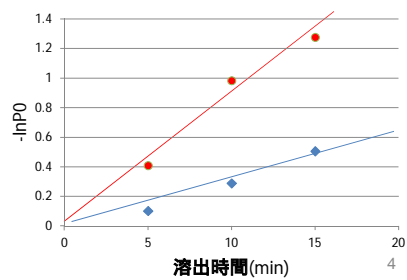
## 溶出データからS/N比ηと感度Sを計算する

T1 ~ T3; 溶出時間、 y11 ~ y23; 溶出率  
T1;5分後、 T2; 10分後、 T15; 15

誤差因子\信号因子	T1=5	T2=10	T
加速試験なし	y11=0.491	y12=0.859	y13=0.947
加速試験あり	y21=0.682	y22=0.889	y23=0.945

T	5	10	15
Y/Y <sub>0</sub>	0.61	0.896	0.947
1-Y/Y <sub>0</sub>	0.390	0.104	0.053
-lnP <sub>0</sub>	0.409	0.983	1.276

T	5	10	15
Y/Y <sub>0</sub>	0.209	0.486	0.688
1-Y/Y <sub>0</sub>	0.791	0.514	0.312
-lnP <sub>0</sub>	0.102	0.289	0.506



一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

## 溶出データからS/N比 $\eta$ と感度Sを計算する

(1)全変動 $S_T$ (全出力の効果の大きさ)  
 $=0.409^2+0.983^2+1.276^2+0.102^2+0.289^2+0.506^2$   
 $=3.1117$  ( $f=6$ )

(2)有効除数 $r$ (入力の変化の大きさ)  
 $=5^2+10^2+15^2$   
 $=350$

(3)線形式 $L_1$   
 $=(5 \times 0.409)+(10 \times 0.983)+(15 \times 1.276)$   
 $=31.015$

(4)線形式 $L_2$   
 $=(5 \times 0.102)+(10 \times 0.289)+(15 \times 0.506)$   
 $=10.99$

(5)比例項の変動 $S_\beta$ (出力の比例項の効果)  
 $=(L_1+L_2)^2 / 2r$   
 $=2.5206$  ( $f=1$ )

一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

5

(6)比例項の誤差因子による差の変動 $S_{N \times \beta}$ (誤差因子による出力の比例項の効果)  
 $=L_1^2 / r + L_2^2 / r - S_\beta$   
 $=0.5729$  ( $f=1$ )

(7)誤差変動 $S_e$ (全変動から $S_{N \times \beta}$ を除いた効果)  
 $=S_T - S_\beta - S_{N \times \beta}$   
 $=0.0182$  ( $f=4$ )

(8)誤差分散 $V_e$ (平均的な誤差の大きさ)  
 $=S_e / 4$   
 $=0.00456$

(9)総合誤差分散 $V_N$   
 $=(S_e + S_{N \times \beta}) / 5$   
 $=0.11548$

一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

6

(10) S/N比 $\eta$ (理想直線からのばらつきの大きさ)

$$= 10 \times \log \frac{\frac{1}{2r}(S_{\beta} - V_e)}{V_N}$$

= -15.069(db)

(11) 感度S(平均の効果)

$$= 10 \times \log \frac{1}{2r}(S_{\beta} - V_e)$$

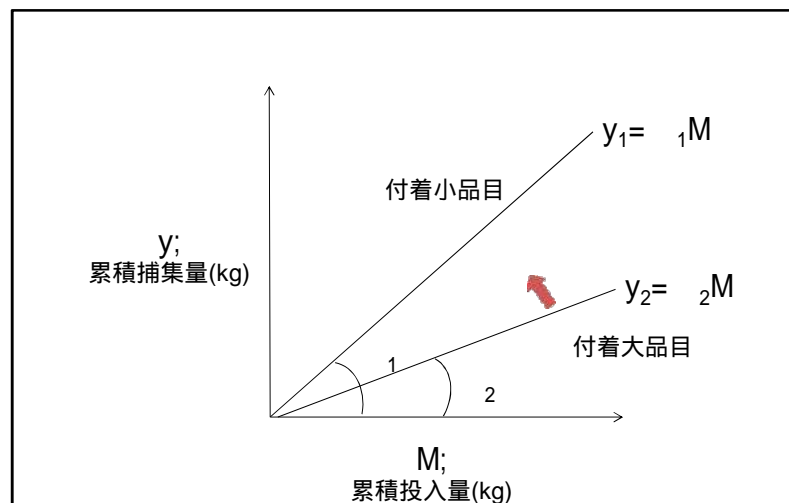
= -24.444 (db)

これらを18行全てについて行い、18個のS/N比 $\eta$ と18個の感度Sの値を得る。

一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会 7

## 2. 製薬分野の基本機能

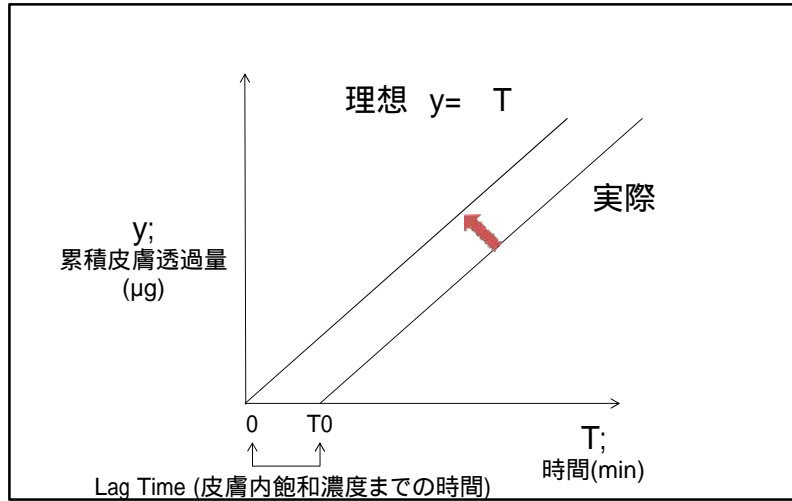
### 噴霧乾燥装置の基本機能



一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

8

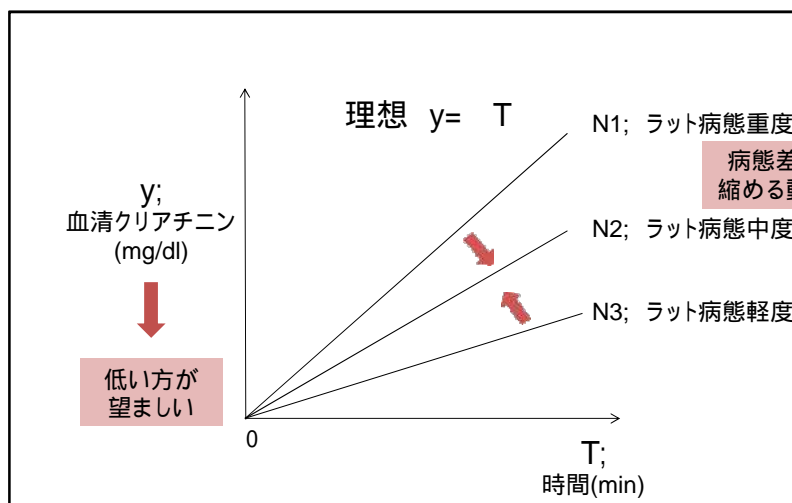
## 皮膚透過の基本機能



一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

9

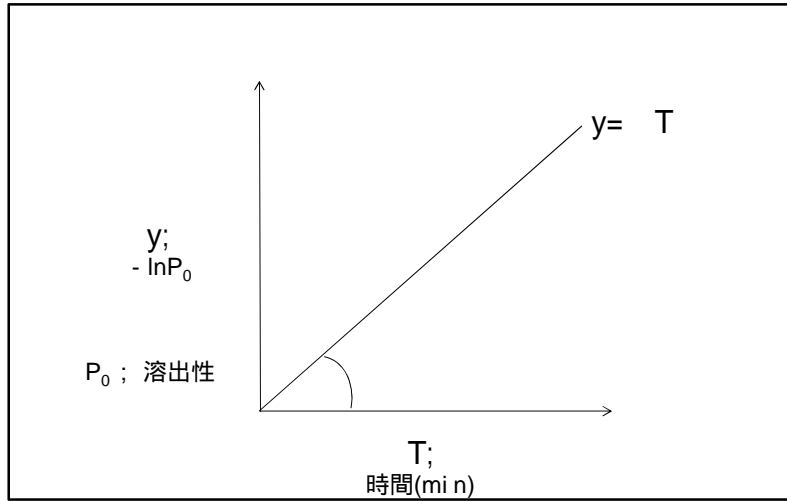
## 薬効評価の基本機能



一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

10

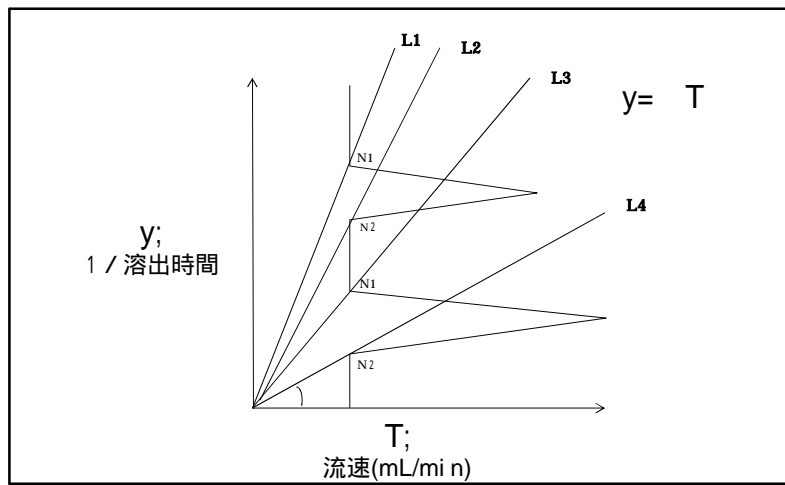
## 溶出性の基本機能



一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

11

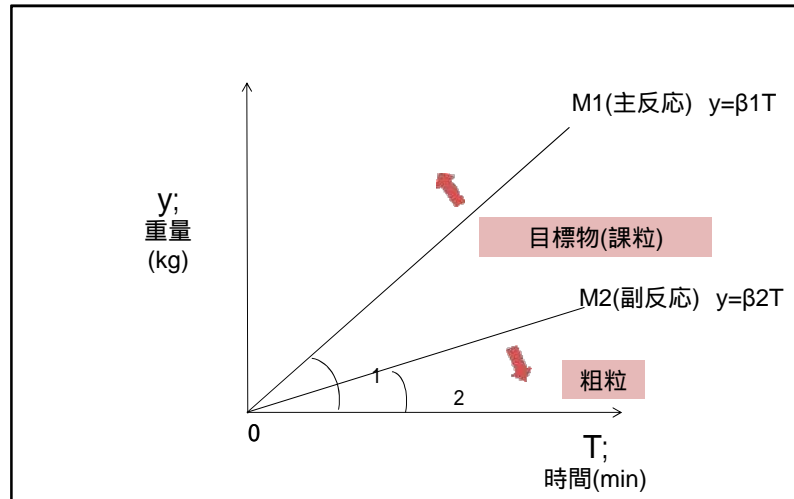
## HPLCの基本機能



一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

12

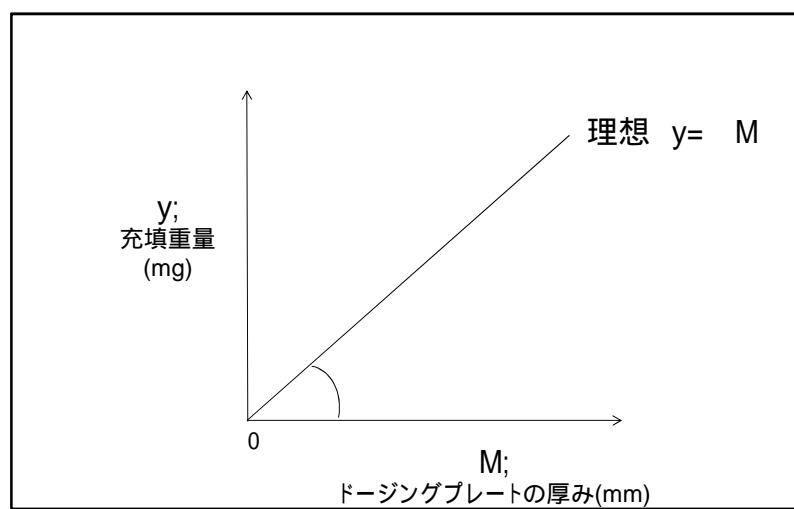
## 造粒の基本機能



一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

13

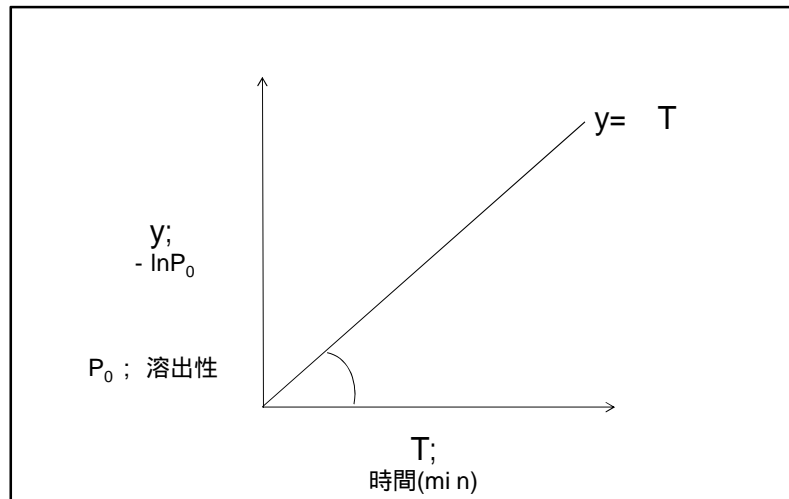
## カプセル充填の基本機能



一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

14

## 洗淨の基本機能



一般社団法人製剤機械技術学会国際委員会

15