

Kinetic Study of API (Active Pharmaceutical Ingredient) Using In-situ Measurement

김혜진, 김광주*

한밭대학교

(kjkim@hanbat.ac.kr*)

결정화공정은 제약 산업에서 API(Active Pharmaceutical Ingredient) polymorph의 조절을 통한 제품의 성능을 결정하는 유용한 기술이다. 온도, 농도, 용매의 종류, 용매와 용질의 상호관계, 불순물 함유량과 같은 결정화 조건에 따라 결정되는 과포화도에 의해 핵생성, 성장속도를 제어한다. 따라서, 대부분의 제약 산업에서는 원하는 다형체와 높은 순도의 물질을 획득하기 위해 결정화에 의한 핵생성, 결정성장, 전이과정과 같은 다형체 형성 메커니즘의 분석이 필수적으로 요구된다.

본 연구에서는 API의 결정 형태를 변형시키기 위하여 특정 용매와 냉각 온도범위를 이용한 결정화 방법이 사용되었다. 또한 Lasentec FBRM 과 PVI를 사용하여 CSD, 결정크기, 형상, 핵생성속도를 관찰하였으며, ultrasonic velocity와 같은 실시간 측정법을 사용하여 다형체의 전이과정에 대한 연구를 실행하였다. 또한 X-선 회절 분석법에 의하여 다형체의 형태를 확인하였다.