액체 반용매 결정화를 이용한 난용성 약제 분말의 제조

<u>김대철</u>, 여상도* 경북대학교 (syeo@knu.ac.kr*)

약제 입자 제조 시 입자의 크기 및 분포를 제어하여 약물의 활성도 증가와 치료에 필요한 양 을 조절 할 수 있다. 또한 부작용을 최소화하고 효능 및 효과를 극대화 할 수 있다. 본 연구에 서는 비스테로이드계 항염증제로 사용되는 난용성 약제인 인도메타신을 대상으로 액체 반 용매 재결정화를 사용하여 약제 분말을 제조하였다. 반용매로는 증류수가 사용되었으며 농 도, 주입속도, 온도, 초음파 세기, 첨가제 사용 등 여러 변수 하에서 인도메타신의 변화를 관 찰하기 위해 SEM, XRD, DSC, PSA 등 분석기를 이용하여 입자의 크기와 형태, 물성 등을 파 악하였다. 인도메타신의 초기 크기와 형태는 평균 약 30~40µm 크기의 불규칙한 형태를 띠었 다. 액체 반용매 재결정화의 여러 조건에서 얻어지는 약제 분말들은 대부분 침상형이나 각주 형을 나타냈으나, 첨가제로 urea 사용 시 urea 농도가 높아질수록 결정상 성장이 저하됨을 알 수 있었다. 또한, DSC 분석결과 대부분의 조건에서는 동일한 형태가 존재하나 주입속도 가 느려질수록 다른 동질이상체의 존재비가 높아지게 됨을 알 수 있었다.