

제 목	새로운 오메프라졸염의 개발 및 제제화 연구
연구자	이 계주°, 이 기명, 이 창현*, 우 중수*
소 속	충남대학교 약학대학, * 한미약품공업주식회사
내 용	<p>목적 : 산에 불안정한 약물인 오메프라졸(OMZ)의 안정성, 용해도, 생체이용률 등의 제제학적 특성을 개선시키기 위하여 hydroxypropyl β-cyclodextrin(HP-β-CD)을 이용하여 포접화합물을 제조하고, OMZ를 특정의 이온교환수지와 반응시켜 산-촉매 전위반응을 저해함으로써 OMZ의 안정성이 개선되고 생체이용률을 높일 수 있는 새로운 신약으로서의 OMZ-이온교환수지 복합체를 개발하고, OMZ 유도체를 사용하여 생체이용률이 우수한 경구투여용 제제를 개발하고자 한다.</p> <p>방법 : OMZ과 HP-β-CD의 포접화합물을 동결건조법에 따라 제조하였으며, CD, UV, IR, DSC, XRD 및 $^1\text{H-NMR}$ spectrum을 통해 복합체 형성을 확인하였다.</p> <p>또한, cholestyramine 및 Dowex류를 활성화 시킨 후 OMZ과 반응시켜 OMZ-이온교환수지 복합체를 제조하였고 이 복합체에 대한 경구용 제제를 개발하고 그의 용출시험 및 산 저항성시험을 실시하였다.</p> <p>결과 : OMZ과 HP-β-CD 포접화합물의 유형은 AL type의 가용성 복합체이며, CD, UV, IR, DSC, XRD pattern 및 $^1\text{H-NMR}$ 방법으로 측정된 포접화합물의 결합형태는 OMZ의 benzimidazole부분이 HP-β-CD 공동에 포접된 형태이었고, OMZ과 HP-β-CD의 결합조성물비는 1:1, 안정도 상수는 약 34 M^{-1}이었다. 또한, cholestyramine 수지와 OMZ 복합체는 방출양상이 신속하였다.</p> <p>OMZ-cholestyramine 수지염은 안정성이 양호하고 용출율이 우수한 복합체로 경구용 제제를 개발할 수 있었으며, 용출시험 및 산 저항성이 양호하고 pellet의 제조에 있어서 core의 제조는 정제수 : 에탄올(7: 3) 결합액을 이용하여 lactose를 주로 사용하고 기타 PEG 6000, sorbitol, Avicel PH101, sodium lauryl sulfate 및 부수 PVP K-30을 적절히 배합하여 제조하고, 장용코팅의 내산성은 90.5% 이었으며, 소장에서의 용출경향이 85%이상 10분 이내에 용출되어 규정에 적합하였다.</p>