

## 医薬品

# 日本薬局方ステアリン酸マグネシウム JPM-100

## (Magnesium Stearate)

JPM-100 は、植物性由来（パーム油由来）の脂肪酸を使用しています。

## &lt;用途&gt;

- 滑沢剤 : 打錠不良（スティッキング等）の低減。  
 流動向上剤 : 顆粒や粉体向け計量・充填効率の向上。  
 その他 : 固結・吸湿防止、乳化安定剤、増粘剤 等

## &lt;成分規格&gt;

項目		規格値
性状		白色の軽くてかさ高い粉末
定量	マグネシウム	4.0~5.0 %
確認試験		適合すること
純度試験	酸またはアルカリ	0.05 ml以下
	塩化物	0.1 %以下
	硫酸塩	1.0 %以下
	重金属	20 ppm以下
	ステアリン酸・パルミチン酸含量比	ステアリン酸メルのビーク面積40%以上 ステアリン酸メルのビーク面積とパルミチン酸メルのビーク面積90%以上
乾燥減量		6.0 %以下
微生物限度	総好気性微生物数	10 <sup>3</sup> CFU/g以下
	総真菌数	5×10 <sup>2</sup> CFU/g以下
	サルモネラ	認めないこと
	大腸菌	認めないこと

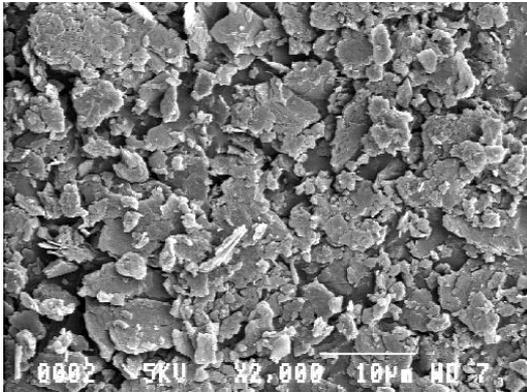
日本薬局方試験法 準拠

## &lt;入目&gt;

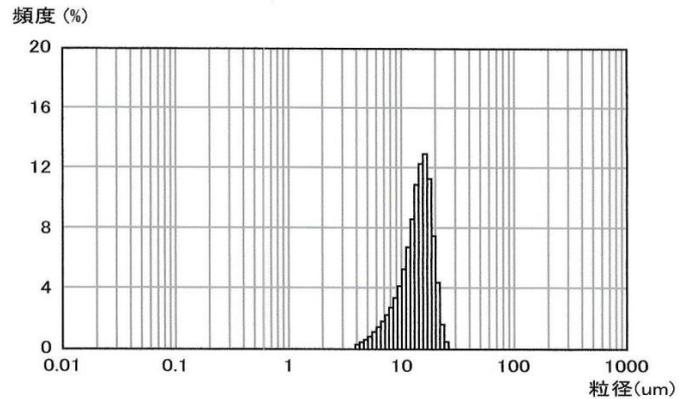
10kg ホリ内装紙袋

## &lt;粒子形状&gt;

電子写真 (倍率 : 2,000 倍)



## 粒度分布



平均粒子径 : 14 μm (分析代表値)

JPM-100 は、一般市販品よりも粗大粒子が少なく、粒度分布がシャープ。

## &lt;安全性&gt;

## (1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub> [ラット] 雄 : 7,500mg/kg 以上、雌 : 6,000mg/kg 以上

## (2) 90 日間反復投与毒性試験

最大無毒性量 (NOAEL) [ラット] 2,500mg/kg 体重/日

## (3) 変異原性試験

微生物復帰突然変異試験 陰性

ほ乳類培養細胞染色体異常試験 陰性

詳細は、SDS をご覧下さい。

## &lt;製造場所・問合先&gt;

堺化学工業株式会社

〒590-8502 大阪府堺市堺区戎島町 5-2

営業本部 樹脂添加剤営業部

東京営業課 : 03-5823-3723

大阪営業課 : 072-223-4155

E-MAIL : [sales-t@sakai-chem.co.jp](mailto:sales-t@sakai-chem.co.jp)WEB SITE : <http://www.sakai-chem.co.jp/>

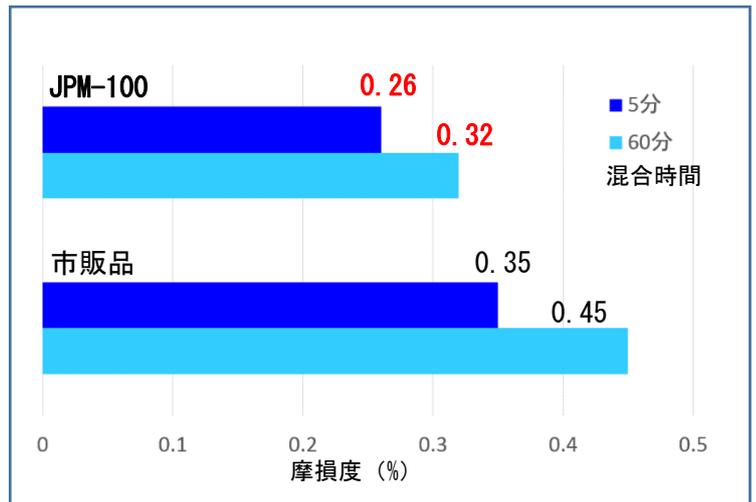
## JPM-100 3つの特徴

### ◆ 評価方法

添加量（ステアリン酸マグネシウム） 0.8wt%

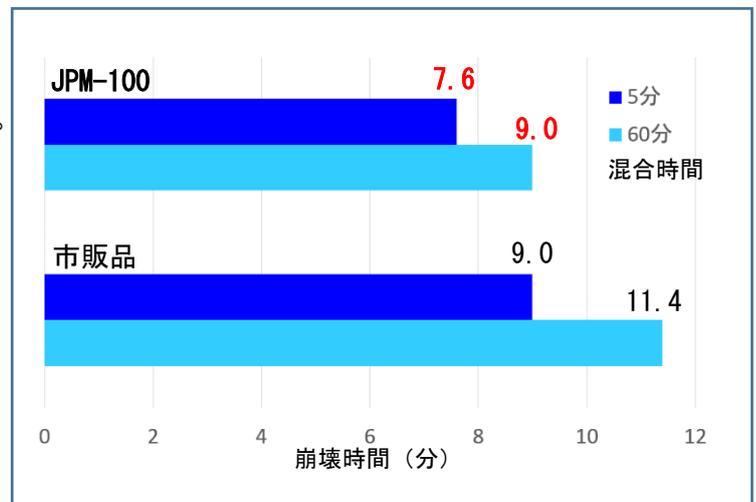
#### ① 摩損度の低減

市販品より摩損度の低減が図れます。  
変形状のコーティング工程で、  
カケ等の不良が低減します。  
なお、硬度は変わりません。



#### ② 崩壊時間の短縮

市販品より崩壊時間の短縮が図れます。  
口腔崩壊錠（OD錠）での使用で  
効果が期待できます。



#### ③ 過混合が起き難い

混合時間により（5分、60分）摩損度、崩壊時間の差が少なく、市販品よりも過混合の起き難さが特徴です。ラボから実機生産へ、スムーズなスケールアップが期待できます。

## 【予備資料】

## JPM-100 と一般市販品 滑沢性の比較

JPM-100 はステアリン酸マグネシウム・2水和物であるため、無水和物や1水和物と比較して崩壊時間が短いこと、過混合が起き難いことが特徴です。

一方で、ステアリン酸マグネシウム・2水和物は、一般的に無水和物や1水和物よりも滑沢性が劣ると言われておりますが、**当社 JPM-100 は以下の通り市販品と比べ滑沢性が劣らないことも特徴です。**

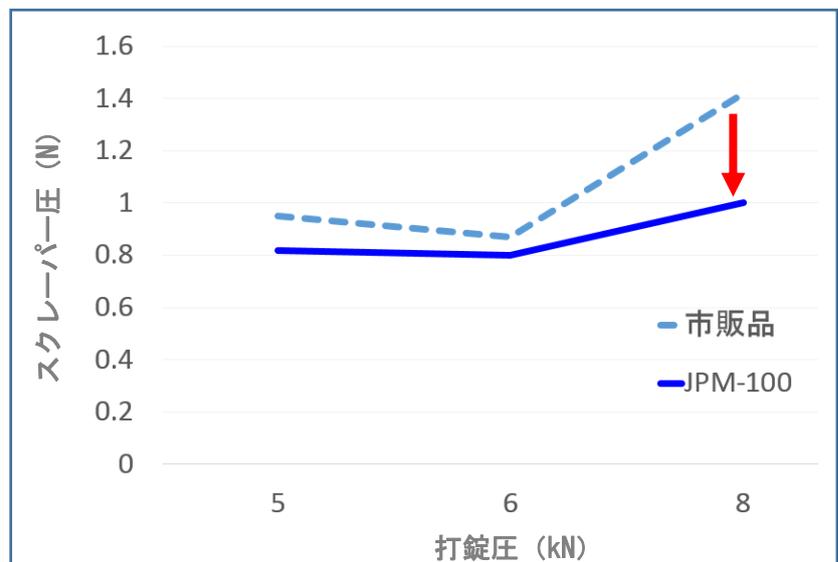
## ◆ スクレーパー圧評価

スクレーパー圧は滑沢性能を定量的に評価する指標の一つで、数値が低ければ滑沢性が高いことを示します。

## ◆ 評価方法

添加量（ステアリン酸マグネシウム）：0.6wt%

JPM-100 を使用した場合、同じ配合量、同じ打錠圧で市販品を使用した場合と比べ、スクレーパー圧が低いことから、滑沢性が高いことが特徴です。



出展元：第二回成型技術セミナー in 京都

改定：2019年10月