

打錠試験結果報告書

1.目的

アレルギー用薬製剤に対し、付着抑制効果の高い打錠杵を検討する。

2.方法

アレルギー用薬打錠末を用い簡易付着試験を行い、選定した打錠杵を使って打錠試験を実施する。比較基準杵として硬質クロムメッキ (HCr) を使用する。試験後の評価は杵打錠面・錠剤等を目視と光学顕微鏡(倍率 20 倍)により観察する。

3.結果

New EIP 杵が最も付着抑制効果が高いことが確認できた。

New EIP 以外の杵では、膜状の付着が確認できたが、New EIP 杵では極めて薄い曇りが発生しただけであった。

試験結果

各種杵打錠面の結果

New EIP 杵が最適であることが確認できた。

杵番号	杵種類	観察(顕微鏡&目視)	評価	
1	HCr	上杵	60 分間打錠。全面に曇りの発生	△
		下杵	60 分間打錠。全面に膜状の付着発生	×
2	CrN	上杵	60 分間打錠。全面に曇りの発生	△
		下杵	60 分間打錠。全面に膜状の付着発生	×
3	MH3+CrN	上杵	60 分間打錠。全面に曇りの発生	△
		下杵	60 分間打錠。全面に膜状の付着発生	×
5	New EIP	上杵	100 分間打錠。 60 分後、全面に極めて薄い曇り。 100 分後、40 分間の過酷条件で全面に曇り。	○
		下杵	100 分間打錠。 60 分後、全面に極めて薄い曇り。 100 分後、40 分間の過酷条件で全面に膜状の付着発生。	△

○ ; 良好 △ ; 普通 × ; 不良

内容

4-1. 試験条件

- (1) 検体 ……アレルギー用薬検体
- (2) 使用機器……(株)菊水製作所製 Correct18 HUK-DC-AWC
- (3) 使用杵 ……φ 8.0 mm、平面隅角×4 種類 (上下杵刻印・割線有り)

杵種類	打先の表面処方	
1	HCr	硬質クロムメッキを施した杵。
2	CrN	窒化クロムコーティングを施した杵。
3	MH3+CrN	打錠面に WC (タングステンカーバイト) の合金層に、3μm の凹凸を付与し、CrN を施した杵
4	New EIP	打錠面にフッ化炭素揮発ガスを使用し、フッ化炭素成分を含有させた杵。

(4)使用臼 …… φ 8.0 mm、1 種類

臼種類		臼の表面処方
1	HCr	硬質クロムメッキを施した臼

(5)打錠時間……New EIP のみ 100 分、他 60 分

(6)打錠条件……打錠機に 1 種類取り付け、錠剤硬度が下記のとおりになるようにして、打錠テストを行った。

New EIP 杵以外の杵の打錠条件は下表記載の通り

打錠機の設定項目		試験条件
打錠時間		60 分
本圧	上ロール	550kgf
	下ロール	550kgf
予圧	上ロール	0kgf
	下ロール	0kgf
押上圧力		2kgf
錠剤硬度		30N 程度
回転速度		40rpm

New EIP 杵の打錠条件は下表記載の通り

打錠機の設定項目		試験条件	試験条件
打錠時間		60 分	40 分
本圧	上ロール	550kgf	370kgf
	下ロール	550kgf	370kgf
予圧	上ロール	0kgf	0kgf
	下ロール	0kgf	0kgf
押上圧力		2kgf	2kgf
錠剤硬度		30N 程度	20N 程度
回転速度		40rpm	40rpm
錠剤重量		170 mg程度	170 mg程度

4-2. 試験方法

使用杵・臼は家庭用洗剤でクリーンアップし、エタノールで乾燥したのち水道水で洗浄して、よく乾燥させる。その後、打錠機にセットし打錠する。試験終了後、打錠杵・臼・錠剤を目視と光学顕微鏡を用いて精密に観察し評価する。

5.まとめ

- 5-1. 結果から New EIP 杵が最適であることが確認できた。
比較基準杵の HCr 杵と比較すると、顕著な差が確認できた。
- 5-2. 40rpm、550kgf、錠剤硬度 30N、60 分間での打錠では、New EIP 以外の下杵では、膜状の付着が観察できたが、New EIP 下杵では極めて薄い曇りが発生しただけであった。New EIP 下杵の付着抑制効果確認のため、過酷条件として 40rpm、370kgf、錠剤硬度 20N、40 分間の追加打錠試験を行った。過酷条件では New EIP 杵にも膜状の付着が確認できた。以上のことより、錠剤硬度 30N以上の条件で New EIP 杵は連続打錠が可能と考えられる。
- 5-4. 各杵共に、膜状の付着が観察できるが、島抜け等の打錠障害は観察できず、錠剤では異常が観察できなかった。
- 5-3. 臼の付着は、押し上げ圧力が 2kgf と低い数字を維持したので、打錠障害は起きないと考えられる。よって、臼の写真は省略する。

打錠後杵打錠面写真
(写真上部は、判別しやすいように清掃している。)



HCr 下杵
打錠前



HCr 下杵
60分打錠後



CrN 下杵
打錠前



CrN 下杵
60分打錠後



MH3+CrN 下杵
打錠前



MH3+CrN 下杵
60分打錠後



New EIP 下杵
打錠前



New EIP 下杵
60分打錠後



New EIP 下杵
過酷条件 40分。合計 100分打錠後



HCr 上杵
打錠前



HCr 上杵
60分打錠後



CrN 上杵
打錠前



CrN 上杵
60分打錠後



MH3+CrN 下杵
打錠前



MH3+CrN 下杵
60分打錠後



New EIP 上杵
打錠前



New EIP 上杵
60分打錠後



New EIP 上杵
過酷条件 40 分、合計 100 分打錠後