

## 打錠試験結果

### 1.目的

血液凝固阻止剤製剤に対し、付着抑制効果の高い打錠杵を検討する。

### 2.方法

血液凝固阻止剤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

HCr メッキ以外の杵は顕著な付着は発生しなかった。

杵番号	杵種類	観察(顕微鏡&目視)	評価	
1	HCr	上杵	膜上の付着とまばらに斑点状の付着が発生した。	×
		下杵	膜上の付着と斑点状の付着が発生した。	×
2	CrN	上杵	打錠面全体に極めて薄い曇りが発生した。	○
		下杵	目視では判別できない程度の曇りが発生した。	○
3	MH3+CrN	上杵	目視では判別できない程度の曇りが発生した。	○
		下杵	目視では判別できない程度の曇りが発生した。	○
4	New EIP	上杵	目視では判別できない程度の曇りが発生した。	○
		下杵	目視では判別できない程度の曇りが発生した。	○

#### 4.内容

##### 4-1.試験条件

- (1)検体 ……血液凝固阻止剤検体
- (2)使用機器……(株)菊水製作所製 Correct18 HUK-DC-AWC
- (3)使用杵 ……φ 8.0 mm、平面スミ角×4 種類(各上下)

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	WC (タングステンカーバイド) の合金層を形成し、表面に 3 μm の凹凸を付与し、その後 CrN を施した杵
4	New EIP	フッ化炭素溶液で、打錠面に炭化フッ素成分を含有させた杵

- (4)使用臼 ……HCr 臼(全面に HCr メッキを施した臼)
- (5)打錠時間……100 分
- (6)打錠条件……打錠条件は下表記載の通り

打錠機の設定項目		試験条件-①	試験条件-②	試験条件-③
打錠時間		50 分	10 分	40 分
本圧	上ロール	900Kgf	700Kgf	500Kgf
	下ロール	900Kgf	700Kgf	500Kgf
予圧	上ロール	0Kgf	0Kgf	0Kgf
	下ロール	0Kgf	0Kgf	0Kgf
押上圧力		7Kgf	7Kgf	6Kgf
錠剤硬度		60N 程度	46N 程度	20N 程度
回転速度		40rpm	40rpm	40rpm
錠剤重量		190 mg程度	190 mg程度	190 mg程度

##### 4-2.試験方法

使用杵・臼は家庭用洗剤でクリーナップし、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、HCr メッキ杵以外は顕著な付着は観察できなかった。
- 5-2.打圧 500kgf、錠剤硬度 20N と錠剤成形下限の条件で 40 分間打錠したが、HCr メッキ杵以外は顕著な付着は発生しておらず、最も価格が低い CrN 杵で連続打錠は可能と考えた。臼に関しては、押上圧力が 7kg と低い数字を示していたので打錠障害は発生しないと考え、今回の打錠試験では、臼の写真は省略する。

以上

(打錠後の杵頭微鏡写真)



HCr 上杵



HCr 下杵



CrN 上杵



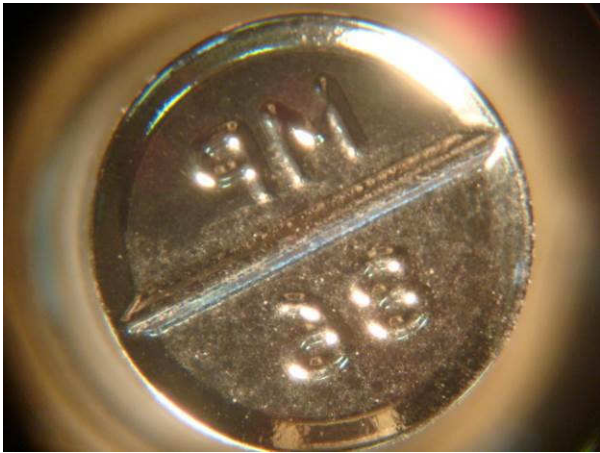
CrN 下杵



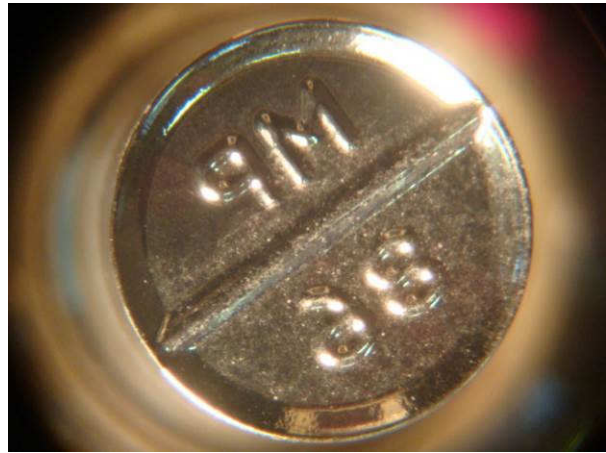
MH3+CrN 上杵



MH3+CrN 下杵



New EIP 上杵



New EIP 下杵