

打錠試験結果

1.目的

精神神経用剤製剤に対し、最も付着抑制効果の高い打錠杵を検討する。

2.方法

精神神経用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

CrN（AIP）杵、又はMH3+CrN 杵が最も効果的であることが確認できた。
価格を考慮すると、MH3+CrN 杵より CrN（AIP）杵の方が最適である。

試験結果

各種杵打錠面の結果

AIP 杵、又はMH3+CrN 杵が最も効果的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	全面に曇りが発生	△
		下杵	全面に薄い付着が発生	×
2	CrN	上杵	全面に曇りが発生	△
		下杵	全面に薄い付着が発生	×
3	CrN（AIP）	上杵	全面に目視では確認できない程度の薄い曇りが発生	○
		下杵	全面に薄い曇りが発生	○
4	MH3+CrN	上杵	全面に目視では確認できない程度の薄い曇りが発生	○
		下杵	全面に薄い曇りが発生	○
5	New EIP	上杵	全面に曇りが発生	△
		下杵	全面に薄い付着が発生	×

4.内容

4-1.試験条件

- (1)検体 ……精神神経用剤検体
 (2)使用機器……(株)菊水製作所製 Correct18 HUK-DC-AWC
 (3)使用杵 ……φ 8.0 mm、12R×5 種類（上下刻印・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	ホローカソード法（HCD 法）で窒化クロムコーティングを施した杵。
3	CrN（AIP）	アークイオンプレーティング法（AIP 法）で窒化クロムコーティングを施した杵。
4	MH3+CrN	打錠面に WC（タングステンカーバイド）の合金層に、3 μ mの凹凸を付与し、ホローカソード法で窒化クロムコーティングを施した杵
5	New EIP	打錠面に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……150 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		60 分	10 分	80 分
本圧	上ロール	800kgf	700kgf	650kgf
	下ロール	780kgf	680kgf	630kgf
予圧	上ロール	0kgf	0kgf	0kgf
	下ロール	0kgf	0kgf	0kgf
押上圧力		10kgf	10kgf	10kgf
錠剤硬度		70N	49N	36N
回転速度		30rpm	30rpm	30rpm
錠剤重量		200 mg程度	200 mg程度	200 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、CrN(AIP) 杵、又は MH3+CrN 杵が最適であることが確認できた。価格を考慮すると、CrN(AIP) 杵が最適だと評価できる。HCr 杵と比較すると、顕著な差が確認できた。
- 5-2. 今回の試験は、付着が発生しやすいよう低打圧で試験を行った。その結果、CrN (AIP) 杵、又は MH3+CrN 杵の付着量は薄い曇りが発生した程度で、打錠圧 650 kgf で 80 分間の打錠でも、薄い曇りは成長しなかったことより、長時間の打錠でも打錠障害は発生しないと考える。
- 5-3. 臼の付着は、押し上げ圧力が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。
- 5-4. CrN (AIP) 法は、添付資料 (別紙「CrN 種類」) のように処理面に微細な凹凸が存在し、この凹凸の効果により付着抑制効果が現れたと考えられる。

打錠後杵打錠面写真

※付着量が確認しやすいように、杵上半分を拭いております。

拭いた部分と拭いていない部分の境目を、矢印で示しております。



HCr 上杵



HCr 下杵



CrN 上杵



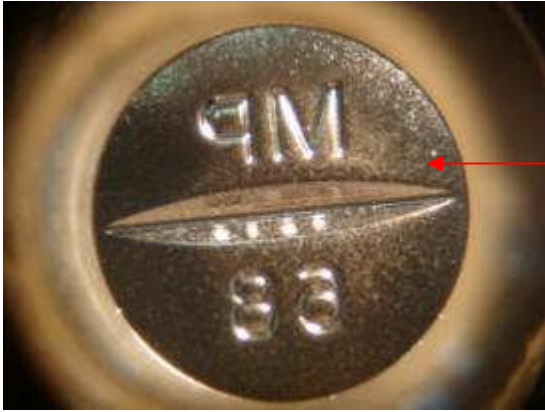
CrN 下杵



CrN (AIP) 上杵



CrN (AIP) 下杵



MH3+CrN 上杵



MH3+CrN 下杵



New EIP 上杵



New EIP 下杵