

打錠試験結果

1.目的

血圧降下剤製剤に対し、最も付着抑制効果の高い打錠杵を検討する。

2.方法

血圧降下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

New EIP（フェルト）杵が最も効果的であることが確認できた。

今回の検体は、回転速度が速いほうが付着は発生しにくいことが確認できた。

試験結果

各種杵打錠面の結果

New EIP（フェルト）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	10分打錠 全面に曇りが発生	×
		下杵	10分打錠 中心部に付着と、全面に濃い曇りが発生	×
2	CrN	上杵	10分打錠 全面に曇りが発生	×
		下杵	10分打錠 中心部に付着と、全面に濃い曇りが発生	×
3	MH3+CrN	上杵	20分打錠 全面に曇りが発生	×
		下杵	20分打錠 全面に強い付着が発生	×
4	New EIP (エアロラップ)	上杵	55分打錠 全面に薄い付着が発生	×
		下杵	55分打錠 全面に強い付着が発生	×
5	New EIP (フェルト)	上杵	100分打錠 全面に薄い曇りが発生	○
		下杵	100分打錠 全面に曇りが発生	△

※New EIP（フェルト）杵以外の4種類の杵は、錠剤に異常が発生した時点で試験を中断した。

4.内容

4-1.試験条件

(1)検体 …… 血圧降下剤

(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 \times 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	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、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
4	New EIP (エアロラップ)	打錠面にフッ化炭素成分を含有させ、エアロラップで磨いた杵
5	New EIP (フェルト)	打錠面にフッ化炭素成分を含有させ、エアロラップ→フェルトの順で磨いた杵

(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 …… 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		10 分	20 分	70 分
本圧	上ロール	350kgf	350kgf	350kgf
	下ロール	280kgf	280kgf	280kgf
予圧	上ロール	0kgf	0kgf	0kgf
	下ロール	0kgf	0kgf	0kgf
押上圧力		2kgf	2kgf	2kgf
錠剤硬度		28N	28N	28N
回転速度		10rpm	30rpm	40rpm
錠剤重量		150 mg程度	150 mg程度	150 mg程度

※今回の検体は、回転速度が速いほうが付着は発生しにくいので、40rpm で試験を行った。

また、錠剤硬度を優先して打錠条件を設定した。

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（フェルト）杵が最適であることが確認できた。HCr 杵と比較すると、顕著な差が確認できた。100 分打錠しても曇りが発生した程度であることから、長時間の打錠でも打錠障害は発生しないと考える。
- 5-2. 様々な試験を行った結果、今回の検体は回転速度が速いほうが付着は発生しにくいことが確認できた。これは、錠剤硬度が非常に低い場合、錠剤に圧力を加える時間が長いほど杵への密着時間が増加し、付着が発生していると推測される。
(例えると、柔らかいご飯を指で押す場合、ゆっくり押したほうが指につきやすくなる。)
- 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。

打錠後杵打錠面写真

※付着量が確認しやすいように、杵上側一部を拭いております。



HCr 上杵 打錠開始 10 分



HCr 下杵 打錠開始 10 分



CrN 上杵 打錠開始 10 分



CrN 下杵 打錠開始 10 分



MH3+CrN 上杵 打錠開始 20 分



MH3+CrN 下杵 打錠開始 20 分



New EIP (エアロラップ) 上杵
打錠開始55分



New EIP (エアロラップ) 下杵
打錠開始55分



New EIP (フェルト) 上杵
打錠開始100分



New EIP (フェルト) 下杵
打錠開始100分