

打錠試験結果

1.目的

血管拡張剤製剤に対し、付着抑制効果の高い打錠杵を検討する。

2.方法

血管拡張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

特殊 AIP 処理方法による CrN 杵（以下、特殊 CrN と表記する。）が最も付着抑制効果が高いことが確認できた。

40rpm、60 分間の打錠を行い、特殊 CrN 杵にほぼ付着の発生が無いことが確認できた。

試験結果

各種杵打錠面の結果

特殊 CrN 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 中心付近に付着発生	×
		下杵	60 分間打錠 中心付近に付着発生	×
2	CrN	上杵	60 分間打錠 中心付近に付着発生	×
		下杵	60 分間打錠 中心付近に付着発生	×
3	特殊 CrN	上杵	テスト用杵の準備ができず評価無し	
		下杵	60 分間打錠 中心部に極めて薄い曇	○
5	New EIP	上杵	60 分間打錠 中心付近に付着発生	×
		下杵	60 分間打錠 中心付近に曇り発生	×

内容

4-1.試験条件

- (1)検体 ……血管拡張剤検体
- (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×4 種類 (上杵刻印・割線有り。下杵刻印無し)

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	特殊 CrN スパッタリング法により、窒化クロムコーティングを施した杵。
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……60 分

(6)打錠条件……打錠機に 1 種類の杵を取り付け、錠剤硬度が 70N 程度になるようにして打錠テストを行った。

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	1300kgf
	下ロール	1300kgf
予圧	上ロール	0kgf
	下ロール	0kgf
押上圧力		2kgf
錠剤硬度		70N 程度
回転速度		40rpm
錠剤重量		180 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. 結果から特殊 CrN 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、60 分間の打錠で極めて薄い曇りは発生しているが、付着は発生していないことにより、特殊 CrN 杵は連続打錠が可能と考えられる。
- 5-3. 特殊 CrN 杵は、スパッタリング法を改善した CrN 被膜で、高価であるが良好な付着抑制効果が得られた。
- 5-4. 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



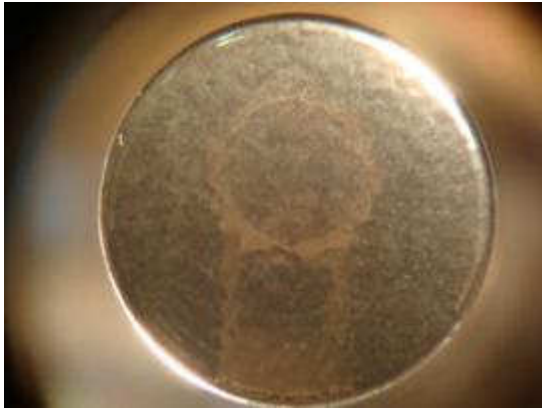
CrN 下杵
60分打錠後



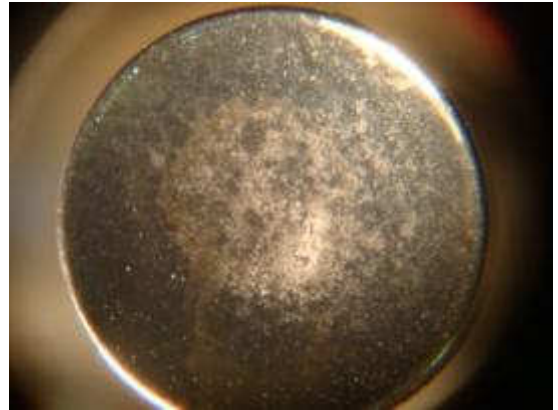
特殊 CrN 下杵
打錠前



特殊 CrN 下杵
60分打錠後



New EIP 下杵
打錠前



New EIP 下杵
60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



New EIP 上杵
打錠前



New EIP 上杵
60分打錠後