

打錠試験結果報告書

1.目的

消化性潰瘍用剤に対し、最も付着抑制効果の高い杵・臼を検討する。

2.方法

消化性潰瘍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

New EIP 杵が最も付着抑制効果が高いことが確認できた。

HCr 杵と比較すると、顕著な差が確認できた。

試験結果

各種杵打錠面の結果

New EIP 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 40分打錠。 全面に曇りが発生。中心部は特に濃い。 | △ |
| | | 下杵 40分打錠。 全面に非常に濃い曇りが発生。 | × |
| 2 | CrN | 上杵 40分打錠。 全面に曇りが発生。中心部は特に濃い。 | △ |
| | | 下杵 40分打錠。 全面に非常に濃い曇りが発生。 | × |
| 3 | MH3+CrN | 上杵 40分打錠。 全面に曇りが発生。中心部は特に濃い。 | △ |
| | | 下杵 40分打錠。 全面に非常に濃い曇りが発生。 | × |
| 4 | New EIP | 上杵 160分打錠。 全面に目視では確認できない程度の極めて薄い曇りが発生。 | ○ |
| | | 下杵 160分打錠。 全面に非常に薄い曇りが発生。 | ○ |

※打錠開始 40 分時点で付着量に差が確認できたので、New EIP 杵以外の 3 種類の杵の試験を中断した。

4.内容

4-1.試験条件

- (1)検体 ……消化性潰瘍用剤検体
- (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×4 種類 (上杵刻印・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、3 μm の凹凸を付与し、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……HCr 杵・CrN 杵・MH3+CrN 杵…40 分

New EIP 杵…160 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 | | 40 分 | 60 分 | 60 分 |
| 本圧 | 上ロール | 1000kgf | 900kgf | 800kgf |
| | 下ロール | 950kgf | 860kgf | 760kgf |
| 予圧 | 上ロール | 0kgf | 0kgf | 0kgf |
| | 下ロール | 0kgf | 0kgf | 0kgf |
| 押上圧力 | | 3kgf | 3kgf | 3kgf |
| 錠剤硬度 | | 58N | 49N | 40N |
| 回転速度 | | 40rpm | 40rpm | 40rpm |
| 錠剤重量 | | 150 mg程度 | 150 mg程度 | 150 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。HCr 杵と比較すると、顕著な差が確認できた。
- 5-2. New EIP 杵以外の杵は、打錠開始 40 分にて上下杵共に濃い曇りが発生し、連続打錠時に打錠障害が発生すると判断し、打錠試験を中断した。
- 5-3. New EIP 杵の付着量は薄い曇りが発生した程度である。また、打錠開始 40 分時と 160 分時を比較すると、付着量はほとんど変化していないことが確認できた。よって、長時間の打錠でも打錠障害は発生しないと考える。
- 5-4. 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。

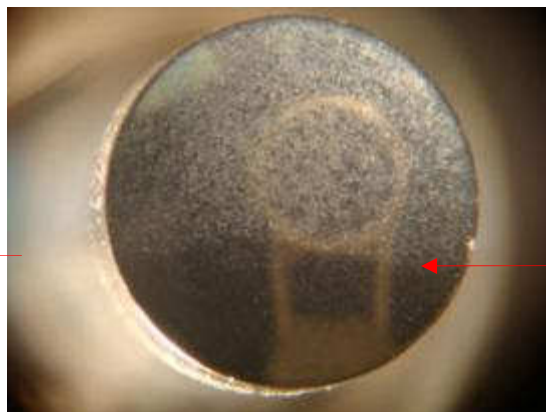
打錠後杵打錠面写真

※写真下部は、判別しやすいように清掃している。

清掃した部分と清掃していない部分の境目を、矢印で示している。



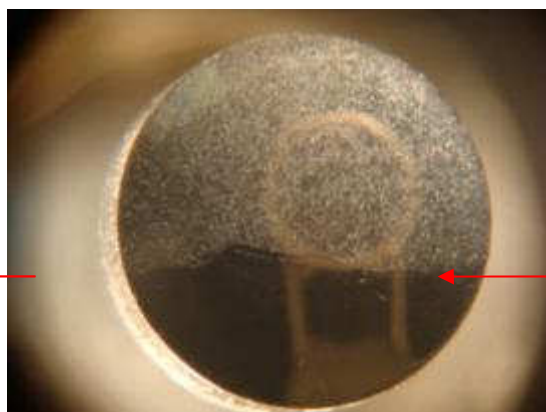
HCr 上杵 40分打錠時



HCr 下杵 40分打錠時



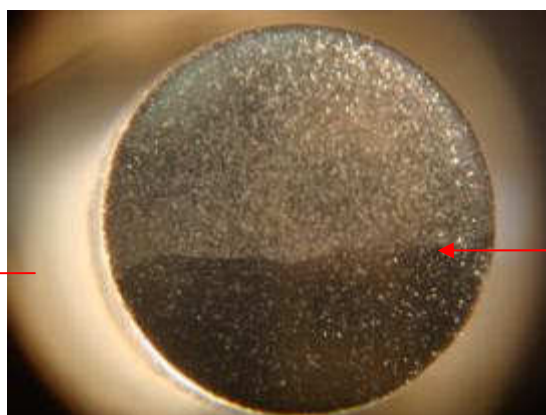
CrN 上杵 40分打錠時



CrN 下杵 40分打錠時



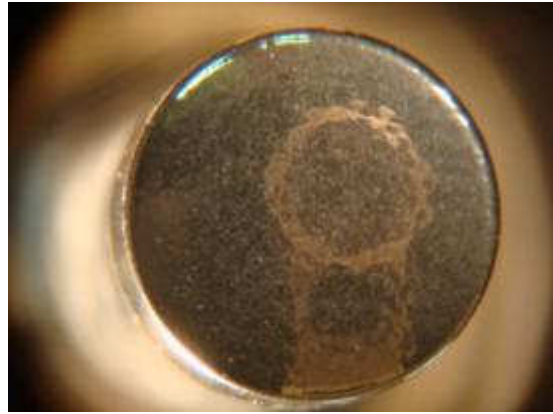
MH3+CrN 上杵 40分打錠時



MH3+CrN 下杵 40分打錠時



New EIP 上杵 40分打錠時



New EIP 下杵 40分打錠時



New EIP 上杵 100分打錠時



New EIP 下杵 100分打錠時



New EIP 上杵 160分打錠時



New EIP 下杵 160分打錠時