

圧力変化が与えられる簡易的な打錠機的设计

Designing machine that change pressure of tablet

○神谷 皓平¹, 大谷 昭仁²

*Kohei Kamiya¹, Akihito Otani²

Abstract: In recent year, using laboratory for electron beam research and application look for absorption spectrum of tablet and collect date. In order to obtain tablet of 1mm or less. But the machine is expensive that able to make it. So, we design tablet gave pressure changing by making tablet machine.

1. はじめに

現在医薬品現場において工程内非破壊・非接触分析全数検査を可能にする THz システム確立のため、国立研究開発法人産業技術総合研究所協力の下、電子線利用施設 LEBRA(Laboratory for Electron Beam Research and Application)を用いて錠剤の指紋スペクトル探索、データ収集を行っている。

錠剤作成時のどの工程が指紋スペクトルにどれほど影響を与えるかは分かっていない。また LEBRA を用いて指紋スペクトルを測定するためにはサンプル吸収を少なくし、透過率測定可能周波数帯を主薬特異の吸収を見る必要がある。そのためサンプルの厚さは 1mm 以下でなければならない。条件を変えて 1mm 以下のサンプルを打錠できる機械が求められているが打錠器は高価格帯のものが多く、低価格帯で研究用サンプルを作成できる打錠器が求められている。本研究では低価格で圧力変化を与えた 1mm の錠剤が作成できる、低価格の打錠機設計を目指す。

2. 打錠器

設計した打錠器を Fig.1 に示す。圧力は万力を用いる。万力は低価格であり強い圧力を加えることができる。本実験で用いる万力の寸法を表 1 に示す。本実験では万力の中でも圧力が強いとされている C 型万力を用いる。保障荷重は 47.96kN である。打錠機として必要な圧力は 8kN から 15kN であるため十分確保されていると考える。またアゴの深さが 99mm と深いため、主薬と添加剤を混合した粉末を入れる臼の幅も確保できる。開口開きは 100mm であり、一般的な臼の高さは 15mm であるため十分であると考え。出力は以下の式より成り立つ。

$$F = (2\pi \times T) \div L \quad (1)$$

F は出力, T[kgf/cm]はトルク, L[cm]はねじのリード量を示す。出力はトルクとねじのリード量で決まるため、トルクとねじのリード量により圧力も調整できると考える。圧力はひずみ計を用いて測定する。本実験では塑性変形時の圧力をサンプル作成時の圧力とする。

臼はプラスチックを用いて筒状の物を作成する。打錠プロセスを Fig.2 に示す。臼に充填された粉体は塑性変形しながら付着、結合し錠剤が成形される。⁽²⁾塑性変形時の圧力を正確に測定するため、出力を一定にする必要がある。そのためねじのリード量を正確に測定できるように打錠プロセスが見れるよう透明なプラスチックを用いて臼を作成する。

表 1 本実験で用いる万力の寸法

最大口開き (mm)	あごの深さ (mm)	全長 (mm)	質量 (g)	保障荷重 (kN)
100	99	225	2550	47.96

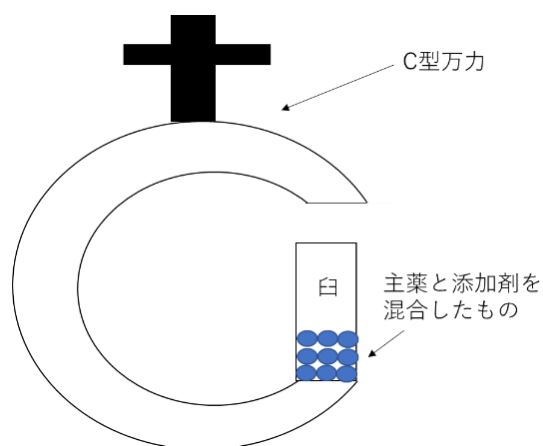


Fig.1 the machine of this experiment

1: 日大理工・学部・電子 2: 日大理工・教員・電子

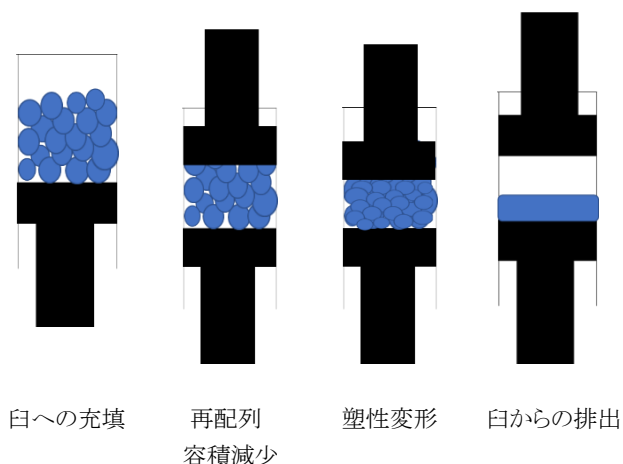


Fig.2 compression moulding of tablet

3. 実験方法

3.1 錠剤の種類

設計した打錠器を用いてサンプル作成を行う。圧力変化を与えた 1mm の錠剤の他に圧力一定のサンプルを作成し、LEBRA を用いて指紋スペクトルを測定する。

作成する錠剤は素錠とする。素錠は打錠したままの錠剤でありコーティングを施さないため厚さ 1mm 以下のサンプル作成に適している。また副成分を添加しないのでサンプル吸収も他の錠剤の種類と比べ少ないと考える。

3.2 製法

製法は Fig.3 に示す通り、直接粉末圧縮法を用いる。錠剤内部の結合力が弱い、錠剤の表面が粉化しやすいなどのデメリットがあるが工程数が少なく造粒またはスラッキングをする必要がない。そのため、温度変化に伴うサンプルごとの差異を防げると考える。また錠剤製作ミスも防ぎやすいためサンプルごとの均一性が保たれると考えられる。

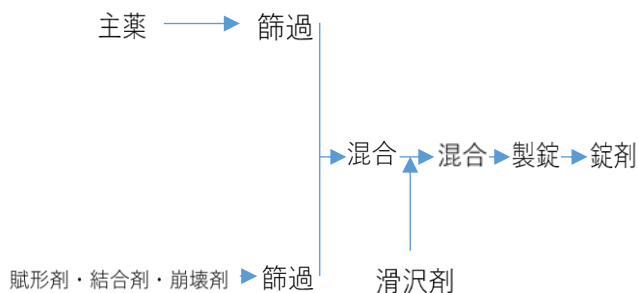


Fig.3 direct compression of tablet

3.3 賦形剤

賦形剤は、直打法用に開発されたマンニトールを用いる。直打法用マンニトールは、賦形剤として乳糖水和物や結晶セルロースなどと同じく広く使われているものである。直打法用は加工することなく他の添加剤と混ぜてサンプルを作成することが可能である。⁽³⁾そのため副成分によるサンプル吸収を防げると考える。

5. まとめ・今後の展望

打錠機の概要・製法・賦形剤を決定した。今後は主薬を選定し設計した打錠機を用いて厚さ 1mm の圧力一定のサンプルと圧力変化を与えたサンプル作成を目指す。サンプルの指紋スペクトルを測定し比較することにより、設計した打錠機の評価を行う。

圧力一定のサンプル同士を比較したときの指紋スペクトルが同じだった場合、打錠機としての機能は満たしていると考えられる。

参考文献

- [1] 笹倉大督, 遠赤外・テラヘルツ分光法とテラヘルツイメージングの製剤技術分野への応用, 薬剤学, 66,272-279(2006)竹内洋文, 3.12.2
- [2] 有機化合物の圧縮成形.紛体工学ハンドブック.紛体工学会編,朝倉書店,448-452(2014)
- [3] Ilic I., Kasa Jr. P.,Dreu R., Pintye-Hodi K., SrcicS., The compressibility and compactibility of different types of lactose. Drug Dev. Ind. Pharma., 35, 1271-1280