

Copleyとは



✓ 革新的

革新的な製品設計機能により、作業フローを合理化することで使いやすさと最大限の生産性を確保しています。

✓ コンプライアンス

製品は、世界的な薬局法やレギュレーターによって定められた品質規格に認定され、データインTEGRITYが保証されています。

✓ 信頼

70年以上の実績を持つ企業による安心できる設計・製造により、製品の信頼性と長寿命を保証します。

目次

当社について	2	DISiシステム付属品の選択	32	硬度	50
ISO9001:2015年品質		バスケット、パドル、および		錠剤硬度計の背景	50
管理体制	2	回転シリンダー	32	試験装置及び方法	51
Copleyとは	3	ベッセル	33	錠剤硬度計	52
目次	4	EMC超精密		TBF100i	52
医薬品の分類	6	溶解ベッセル	33	TBF100i:主な特長	53
機器選定ガイド	7	ベッセルカバー	33	TBF100i:Touchscreen User Interface	54
組織とその役割	8	自動錠剤滴下	34	主な特長	54
崩壊	12	サンプリングプローブ	34	レポート	55
崩壊試験の背景	12	性能確認試験	35	コンプライアンスとメンテナンス	55
試験装置及び方法	13	DISiシリーズ:適格性確認		錠剤硬度計の選択	56
崩壊試験機:DTGiシリーズ	14	とメンテナンス	36	TBF100i:技術仕様	57
DTGiシリーズ:主な特長	15	DISiシリーズ:適格性確認ツール	36	TBF100i:アクセサリの選択	58
DTGiシリーズ:Touchscreen User		衛生:抗菌/		錠剤の重量および厚さ	58
Interface	16	藻類処理	36	錠剤硬度計:TH3	59
主な特長	16	特殊用途	37	TH3:主な特徴	59
レポート	17	経皮パッチテスト	37	レポート	59
コンプライアンスとメンテナンス	17	パドルオーバーディスク	37	粉体	60
DTGiの選択		Watch Glass/Patch	37	粉体の背景	60
崩壊系	18	回転シリンダー	37	粉体流動性試験器	61
DTG100i	18	固有の溶解	38	Flow Through an Orifice	61
DTG200i	18	小さなベッセル	38	Angle of Repose	62
DTG300i	18	専用のバスケット	39	Shear Cell Attachment	62
DTG400i	19	座薬溶解用バスケット	39	粉末:バルクおよびタップ密度	63
DTG200i-IS	19	破砕性	40	圧縮率とハウスナー比	63
DTGiシリーズ:技術仕様	20	破砕性試験の背景	40	粉体流動性試験器	64
温度校正	20	試験装置及び方法	41	シリンダーアタッチメント付BEP2	64
DTGiシステムアクセサリの選択	21	錠剤摩損度試験器	42	BEP2 with Funnel and	
標準付属品	21	FRViシリーズ	42	Angle of Repose	64,65
専門家のためのアクセサリ		FRViシリーズ:主な特長FRViシリ	43,44	アタッチメント	65
剤形	21	ズ:Touchscreen User Interface		粉体:かさ密度計	67
溶解	22	主な特長	44	粉末:タップ密度計	68
溶解試験の背景	22	レポート	45	JViシリーズ:主な特長	69
試験装置及び方法	24	コンプライアンスとメンテナンス	45	JViシリーズ:Touchscreen	
薬局方要件	24	破砕性システムの選択	46	User Interface	70
米国薬局方(USP)	24	FRViシリーズ:破砕性計算機	46	レポート	71
欧州薬局方(Ph.Eur.)	24	FRViシリーズ:破砕性&摩耗ドラム	47	コンプライアンスとメンテナンス	71
溶解試験機DISiシリーズ	26	FRViシリーズ:技術仕様	47	JViタップ密度計を選びます	
DISiシリーズ:主な特長	27	FriabimatSA-400	48	密度系	72
DISiシリーズ:Touchscreen User		Friabimat SA-400:主要ハイライト	48	JViシリーズ:技術仕様	73
Interface	28	FriabimatSA-400:			
主な特長	28	仕様	49		
レポート	29				
コンプライアンスとメンテナンス	29				
DISi溶解システムの選択	30				
DIS600i	30				
DIS800i	30				
DISiシリーズ:技術仕様	31				
温度校正	31				

半固体	74
半固体試験の背景	74
試験装置及び方法	75
垂直拡散セル方式:	
HDT1000	76
HDT1000:主な特長	77
HDTシリーズシステムの選択	78
HDT1000	78
HDT1	78
HDTシステム付属品の選択	79
細胞	80
細胞仕様	80
タイプB	80
タイプC	80
皮膚細胞	80
膜	81
PVDF	81
スーパーポリエーテルスルホン	81
Strat-M膜	81
脱気(真空脱気	
装置モデル-VDA)	82
浸漬細胞	83
接着剤	84
座薬溶解試験の背景	84
試験方法及び装置	85
収納テスター:SDT1000	86
SDT1000:主な特長	87
軟化時間付着	88
Vaginal Tablet Tester(VTT)	89
厚さ	90
厚さ試験の背景	90
試験方法及び装置	91
キャリパと厚さ試験機	92
デジタルキャリパモデル500	92
錠剤厚さ試験機700	92
錠剤厚さ試験機547	92
デジマチックミニプロセスサモデル264	92
厚さ試験機の選択	93
サービス	94
デザイン	95
サービス	96
IQ/OQ/PQ	96
訓練	97
サポート	97
インデックス	

医薬品の分類

序文

製薬用紙の分類に関する最も明確な分類指針の1つは、「Pharmaceutical Dosage Forms」と題する米国薬局方(USP)のChapter<1151>に記載されています。

本ガイドは、“Figure 1. Compendial taxonomy for pharmaceutical dosage forms”
「図1. 医薬品の投与形態に関する補足分類」に記載されており、その修正版は以下の通りです。

これは、薬物が投与されるべき身体の領域、すなわち、消化管(口腔)、粘膜(直腸、膣、口腔咽頭、眼、耳および尿膜)、皮膚表面(局所、経皮)、インプラント(非経口)または鼻/肺(肺)を含む注射に基づいて、第一層を有する3層システムを提案します。

2段目には、該当する投与形態、例えば、錠剤、カプセル、補給剤、クリーム、ポイントメント、経皮パッチ、注入、吸入器等を記載しますが、3段目には、当該投与形態が即時、延長又は遅延放出用に設計されているか否かを記載します。

これは、7ページに記載されている装置選択ガイドの基礎として使用されている第1層の分類です。

これには、投与経路、剤形及び関連する試験パラメータ、ヨーロッパ及び米国薬局方(該当する場合)の試験パラメータに関する章、並びに最終欄に、関連する試験機器の説明を見出すことができる本カタログのページ番号が記載されています。



TIER1管理ルート

気管/圧/注入/注入/歯科用(モデル)

TIER2剤形

エアロゾル/カプセル/カプセル/フィルム/エマルジョン/エマルジョン/ゼル/グラニュール/グラニュール/インプラント/注入/挿入/灌漑液体/ロゼン/ポイント/ペースト/ベレット/ピル/プラスター/粉末/石けん/シャンプー/溶液/スプレー

TIER3リリースパターン

即時/延長/遅延

機器選定ガイド

投与経路-剤型	欧州薬局方	アメリカ薬局方	ページ番号 (本カタログに記載)
胃腸 錠剤・カプセル-崩壊	第2.9.1章	第701章	14-21ページ
胃腸 錠&カプセル-溶解	第2.9.3章	第711章	26-39ページ
胃腸 錠剤・カプセル剤-脆弱性	第2.9.7章	第1216章	42-47ページ
胃腸 錠剤&カプセル-破壊力	第2.9.8章	第1217章	52-59ページ
胃腸 タブレット&カプセル-重量&厚さ	第2.9.5章	第905章	58ページ
胃腸 粉体-バルク&タップ密度	第2.9.34章	第616章	67-73ページ
胃腸 粉体流動性試験器	第2.9.16章と第2.9.36章	第1174章	64-65ページ
胃腸 粒・ペレット-破砕性	第2.9.41章	---	48-49ページ
MUCOSAL MEMBRANE 直腸-薬物放出	第2.9.2章	第1004章	86-89ページ
MUCOSAL MEMBRANE 中咽頭・眼科・耳・尿道	本カタログの範囲外について		
MUCOSAL MEMBRANE 腔からの薬物放出	第2.9.22章	---	89ページ
皮膚表面-半固体 薬物放出-浸透	---	第1724章	76-83ページ
皮膚表面 経皮パッチ-薬物放出	第2.9.4章	第724章	37ページ
注入 注射剤・インプラント	本カタログの範囲外について		
肺 吸入器	第2.9.18章と0671	第601章	「吸入器試験概要書」参照
肺 ネブライザー	第2.9.44章	第1601章	「吸入器試験概要書」参照
NASAL: 航技研 吸入器・スプレー	第2.9.18章と0676	第601章	「吸入器試験概要書」参照

組織とその役割

序文

医薬及び医療機器の安全性、品質及び有効性に対する究極の責任は、公衆衛生を保障するために指定された各国の規制機関にあります。

日本、ヨーロッパおよび米国では、この機能はそれぞれ厚生労働省(MHWP)、ヨーロッパ医薬品庁(EMA)および食品医薬品局(FDA)によって実施されています。

規制当局は、薬の処方が準拠すべき規格と準拠すべき方法を規定することを業務とする薬局がこの役割を担っています。

1999年10月に、ヒト用医薬品の登録のための技術的要件の調和に関する国際会議(ICH)*は、新しい原薬および製品の試験手順と承認基準をカバーする単一のグローバル仕様セットを公開しました。

ガイダンスは、一般的に適用可能と考えられる多くの普遍的試験/基準の形式をとる:

- a) 新原薬及び
- b) 新製剤

固体経口医薬品、液体経口医薬品、非経口剤を含む、特定の物質および剤形に関する多くの追加の試験および許容基準とともに。

例えば、錠剤(コーティングおよびコーティングなし)および硬質カプセルの追加試験には、以下が含まれる:

- a) 溶解
- b) 崩壊
- c) 硬度・破砕性
- d) 製剤均一性
- e) 含水比
- f) 微生物限度

その後、関係する品質に関するガイドライン(Q6A)が合意され、EMA、FDA、MHWPを含め、関係するすべての関係者によって採択されました。

2002年、FDAは新たなイニシアティブ「21世紀のための製薬cGMPs」を開始し、そこでは製薬製造に対する新たなリスクベースのアプローチを提案しました。

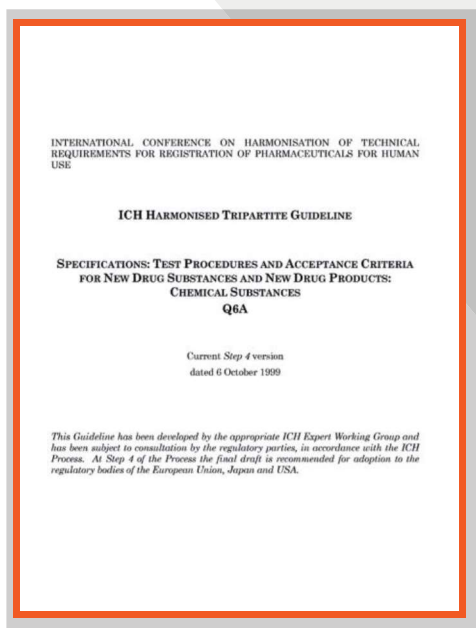
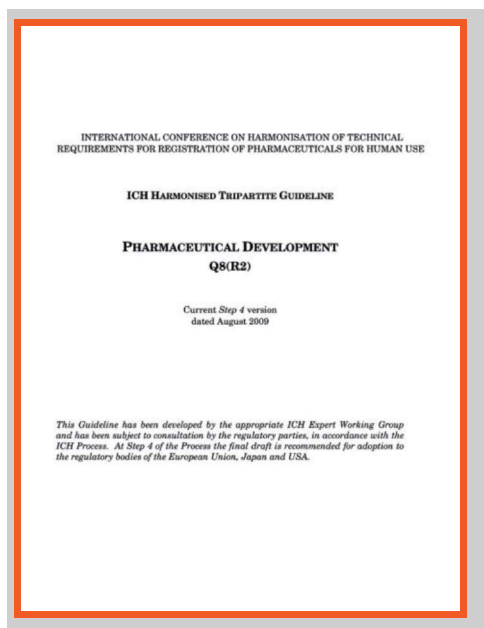
このイニシアティブは、2004年9月のFDAのガイダンスに記載されている製薬開発、製造及び品質管理にかかわるプロセスを理解し、改善するための枠組みであるプロセス解析技術(PAT)を誕生させた。

PATは、品質試験ができないことを前提に動作し、むしろ、組み込みまたは設計によって動作するべきです。

目標は、製造作業にかかわるプロセスを理解し制御することにより、最終製品の品質を確保することです。

* 詳細はP9参照

ICH品質ガイドライン	
Q1A-Q1F安定性	Q8-製薬開発
Q2-分析的妥当性確認	Q9-品質リスク管理
Q3A-Q3D不純物	Q10-製薬品質システム
Q4-Q4B薬局	Q11 - 原薬の開発と製造
Q5A-Q5Eバイオテクノロジー製品の品質	
Q6A-Q6B仕様	Q13-連続製造
Q7-良い製造工程	Q14-分析手順開発



Quality by Design(QbD)

アプローチは、EMA、FDAおよび日本のMHLWが5つの品質関連ガイドライン、ICH Q8からQ12の形で合意し、現在採用されていますが、この理念は、製品の開発、移転、製造、製造、最終的に製品の最終段階に至るまでの製品ライフサイクルのすべての部品に及んでいます。

ICH Q8 Pharmaceutical

Developmentでは、QbD様式に基づいて規制当局への申請資料として提案された内容を記述しています。

ICH Q9は、品質リスクマネジメントに対する体系的アプローチを詳述していますが、ICH Q10は、完全な製品ライフサイクルに基づく新しい品質マネジメントシステムを記述しており、これを「医薬品品質システム」と呼んでいます。

ICH Q11は「原薬の開発と製造」に関するガイドラインを規定しており、これには規制当局に提出すべき情報の種類と範囲が含まれていますが、Q12は「医薬品のライフサイクル」全体の管理を容易にするための枠組みを提供しています。

1. 欧州連合、日本、米国の規制団体

米国では、規制機能は、技術的および科学的サポートを受けて米国食品医薬品局(FDA)によって行われています

この2つを中心に規定されています

– 薬に関するCenter for Drug Evaluation and Research(CDER)、および吸入器などの医療機器に関するCenter for Devices and Radiologic Health(CDRH)

FDAと同様の機能は、日本の厚生労働省(MHLW)と欧州医薬機関(EMA)によって提供され、ヒト使用のための医療製品委員会(CHMP)の形でサポートされ、欧州連合(EU)を構成する様々な州を代表します。

その他の顕著な機関には、

インドのCentral Drugs Standard Control Organisation(CDSCO)、中国のChina Food and Drug Administration(CFDA)、Health CanadaおよびSwissmedicがあります。

2. 国際規則とHARMONISATION

8ページに記載されている国際調和センター(ICH)は、欧州連合(EMA)、日本(MHLW)および米国(FDA)の規制当局の代表者、および3地域の製薬業界の専門家から構成されるユニークな組織であり、1つのフォーラムで構成されています。

ICHの目的は、個々の規制機関が、公衆衛生を守るために必要な安全性、品質及び有効性の基準を維持しつつ、医薬品が経済的及び最小限の遅れで患者に到達するように、新医薬品を規制する方法のより大きな調和を促進することです。

現在の目標には、ICH Q13(医薬品の継続的製造)及びICH Q14(分析法開発)の最終決定が含まれます。

注:医療機器については、同様の組織、Global Harmonisation Task Force(GHTF)が存在します。

組織とその役割

3. ドラッグの安全性、品質、効率性 -物理的特性

薬局の主な役割は、薬が準拠しなければならない基準と、準拠を調整する方法を定義することです。

規制団体と同様に、主力薬局は欧州連合、日本、米国のものが多い傾向にあります。

a) 欧州薬局方

これは欧州評議会(EDQM)の医薬・医療品質理事会によって出版されたものである(Directorate of Medicines and Healthcare)。

欧州薬局方(Ph.Eur.)では、薬物製品に関する主な情報は、当該投与形態に関する一般モノグラフに記載されている(「投与形態に関するモノグラフ」参照)。

これは、通常、例えば錠剤のような投与形態の定義を、その製造に関する注記とともに与え、該当する場合には、その種類の製品に関連する試験手順、保管条件及び表示要件を、例えば適切な試験方法を相互参照して示します。製剤均一性(2.9.40)

また、EDQMは、「国際調和」に関する最新ニュースとともに、「Draft Monographs and General Texts for Comment」を掲載した、クォータリパブリケーション「Pharmeuropa」にも責任を負います。

b) アメリカ薬局方

従来、米国薬局方(USP)はPh. Eur.と同様のアプローチを採用してきました。製品固有のモノグラフに記載されているその他の関連情報のすべてとともに採用される試験手順の詳細と、例えば、適切な試験方法を相互参照すること。製剤均一性<905>

別章、薬用製剤フォーム<1151>では、より一般的な投与形態について、その配合および製造における一般原理とともに、一般的な記述および定義を示します。

しかし、USP38では、薬局方は<1>から<5>という一連の新しい章を導入しました。一般的な情報を提供する試験・検定に関する要求事項、及び、その投与経路に基づいて、様々な投与形態に適用される重要な品質特性(11ページの表参照)を規定します。

当該5章では、製品の品質に関するものと製品の性能に関するものとに分けて、それぞれの投与形態に関連する試験手順を詳述し、適宜、試験方法を相互参照します。



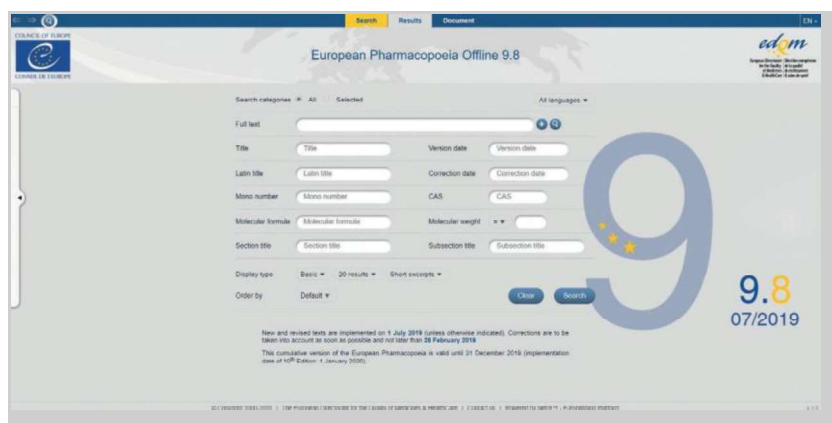
製品品質試験では、物理的、化学的、微生物学的特性を評価します。

製品性能試験では、当該投与形態からの薬物放出、又はエアロゾルの場合には粒度分布を評価します。

Ph. Eur.、USPでは新規及び/又は修正された章及びモノグラフに関する議論文書を含む「薬事フォーラム」と題する2か月間の出版物を作成しています。

新しいUSP38章<1>～<5>

運営ルート	解放場所	典型的な投与形態	製品テスト品質	製品テスト性能
注射剤・埋め込み薬物製品 (親)第1章	体内組織や体液	注入、粒子、リポソーム、インプラント、ステント	<1>	<1001>開発元
経口薬物製品<第2章>	経口	錠剤・カプセル剤・液剤	<2>	<701> <711>
局所および経皮膚薬物製品第<第3章>	皮	半固体、経皮パッチ	<3>	<724> <1724>
粘膜製品の章<第4章>	耳、眼、鼻、咽喉、尿管、腔、直腸	各種<4>参照	<4>	<1004>
吸入薬と鼻薬<第5章>	肺、鼻腔製品	エアロゾル、スプレー、粉末	<5>	<601>, <602> <603>, <604>, <1601>, <1602>



崩壊

崩壊試験の背景

口腔固体投与薬製品の有効成分が体内に吸収される前に、それらが含まれる錠剤またはカプセルは、まず小さな粒子に分解されなければなりません。

Chapters Ph.Eur.2.9.1 USP<701>および<2040>には、固体投与形態の崩壊挙動を定量化するための再現可能かつ標準化された方法が記載されています。



崩壊

試験装置及び方法

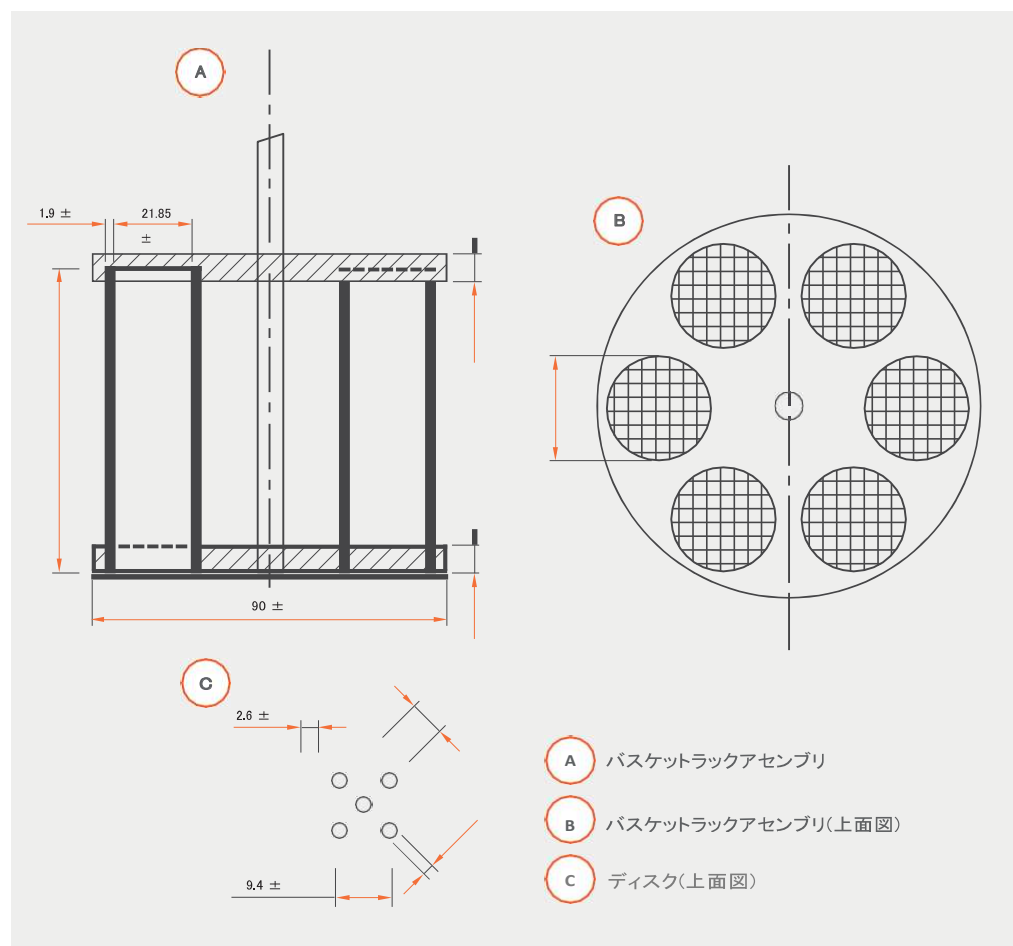
典型的には、試験される錠剤およびカプセルは、それぞれ、約77.5mm長さx内径21mmを測定する6本の垂直チューブのうちの1本に配置され、円形のバスケットに配置されます。

各管の下端は2mmのふるい網で覆われています。大型のタブレット、カプセル、およびボルトは、大型のバスケットを必要とする場合があります。

バスケットアセンブリは、体温37° Cの胃液をシミュレートしており、毎分30サイクルの一定のストローク頻度で、55mmの距離を昇降します。

正確に作られたプラスチック製ディスクは、試験中に錠剤を「打撃」するため、崩壊過程を補助します。

この錠剤は、通常の錠剤では30分、腸溶性コーティング錠では60分であるのが典型的ですが、所定時間後には、シーブメッシュ上に錠剤の残留物が残らないことを示す試験に合格すると言われています。



崩壊:DTGiシリーズ

標準化された再現性のある手頃な価格の崩壊試験

製薬試験分野における何十年もの革新と経験の結果、崩壊試験機のCopley DTGiシリーズは、R&DおよびQC環境内での試験を簡素化します。広範囲の錠剤およびカプセルタイプ(例えば、プレーンコート錠剤、遅延放出、ゼラチンなど)に適しており、DTGiテスターシリーズは、Ph.Eur.,USPおよび関連薬局で定義されている仕様を完全に遵守した、手頃な価格の崩壊試験機です。

当社の直感的なタッチスクリーンインターフェースを介して制御されるCopley DTGiシリーズには、1、2、3、4ステーションユニットのほか、2ステーション独立のコントロールユニットが搭載されており、さまざまな条件下での錠剤やカプセルのテストに最適です。ユーザーフレンドリーな設計により、崩壊特性の評価はシンプルなタッチスクリーン操作となります。



Ph.Eur.および
USP準拠



統合、精度
温度管理・測定



操作を簡単にする直
感的なタッチスクリー
ンコントロール



一点電子温度校正



1～4の試験ステーション
ユニット構成プラス
独立試験設定
装置オプション



広範なデータ報告出力
オプション



加速または高感度試験の
ための調整可能なストロ
ーク周波数制御



DTGiシステムを自動
化およびリモートコント
ロールするオプション



DTGiシリーズ:主な特長



迅速なサンプルのローディング、アンローディング、清掃のためのクイックリリースバスケット



アイコンベースのメニュー構造を備えた直感的なタッチスクリーンコントロールにより、操作が簡単になり、ラン全体を通してテストパラメータが鮮明に表示されます



先進的な腐食保護コーティングを施した堅牢な金属ケース



バスケットラックアセンブリは、試験の開始時および終了時にテストメディアが自動的に下降および上昇します



独立したデジタルヒーター/サーキュレーターにより一定の温度を維持し、振動を最小限に抑えます



便利な排水栓付きの簡単に取り外し可能な防漏型ウォーターバス。(バスからの水の排出が容易)



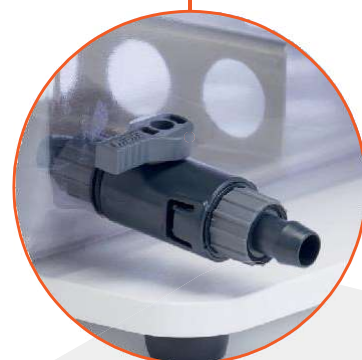
PT100の温度バス温度、媒体温度を監視するプローブ



最大充填量ラインインジケータ



注:
快適な作業環境を保証する機器により、低稼働騒音レベルが生成されます



DTGiシリーズ: Touchscreen User Interface 16



主な特長:

- ・直感的なメニュー構造により、ユーザーは機能をすばやく簡単に見つけることができます
- ・ユーザー設定が簡単なテストパラメータ: 速度(サイクル/分)
温度(° C)
レポート出力設定メニュー
- ・「Actual」と「設定」テストパラメータのステータスが試験全体を通じて明確に表示されます
- ・試験プログレスバーは、実行状態を明確かつ一定に表示します
- ・抵抗膜方式タッチスクリーン・インターフェイスは、手袋を付けたまま操作可能
- ・衛生的なワイプクリーン画面
- ・パスコード保護温度校正
- ・高い生産性-システムの設定と操作が簡単で、トレーニングの負担を最小限に抑えます。

A

試験パラメータの設定

B

「Actual」と「設定」テストパラメータ
(試運転前)

C

「Actual」と「設定」テストパラメータの設定
(試験実行中、テスト・プログレス・バー付き)

D

設定メニュー

E

パスコード保護温度校正プロセス

F

温度校正

G

レポート出力設定メニュー

レポート

プリンタやPCへのダイレクトレポートなど、広範なデータ出力オプションが標準で利用できます。

パラメータのレポート

- **速度(サイクル/分)**
セット
最大最小値の平均
- **温度(°C)**
最大最小値の平均を設定
- **試験時間[時間:分:秒]**
(HH:MM:SS)
実際の設定
- **校正データ**
校正日
(°C)で校正された温度



RS232



USB A



USB

コンプライアンスとメンテナンス



- ✓ 標準で提供されるPh.Eur./USPへの適合証明書
- ✓ 包括的なIQ/OQ/PQ文書パッケージおよびツールキットを利用可能
- ✓ パスコード保護付き1点電子温度校正
- ✓ 最新の温度校正情報を保存、出力/プリントする事が可能



DTGi崩壊システムの選択



DTG100i

カテゴリー番号
1231

試験ステーション数
1

錠剤容量
6

独立試験設定
なし

寸法(幅 × 奥行き × 高さ)
450x473x657mm



DTG200i

カテゴリー番号
1232

試験ステーション数
2

錠剤容量
12

独立試験設定
なし

寸法(幅 × 奥行き × 高さ)
450x473x657mm



DTG300i

カテゴリー番号
1233

試験ステーション数
3

錠剤容量
18

独立試験設定
なし

寸法(幅 × 奥行き × 高さ)
700x473x657mm



DTG400i

カテゴリー番号

1234

試験ステーション数

4

錠剤容量

24

独立試験設定

なし

寸法(幅 x 奥行き x 高さ)

700x473x657mm



DTG200i-IS

カテゴリー番号

1238

試験ステーション数

2

錠剤容量

12

独立試験設定

あり

寸法(幅 x 奥行き x 高さ)

515x473x657mm

独立ステーション

制御:DTG200i-IS

他のDTGiシステムと同様の標準機能により、DTG200i-ISは各試験ステーションに対して独立したコントロールを提供するため、以下のタイプのアプリケーションに最適です:

- ある処方を直接別の処方と比較すること
- 異なる条件下での単一製剤の性能の比較
- 遅延放出錠または腸溶解コーティング錠の評価。ただし、試料を異なる培地に特定の期間浸漬しなければならない場合。
- 2人のユーザーが同時にテストを実行できるようにします

DTGiシリーズ:技術仕様

薬局準拠	Ph.Eur. 第2.9.1章 USP Chapter: <701>および<2040>
ユーザーインターフェース	抵抗膜方式タッチスクリーン
バスケットラックアセンブリ	試験の開始時および終了時に自動的に下降および上昇
ストローク周波数範囲	10～50ストローク/分
ストローク高さ	55 ± 1mm
ヒータータイプ	独立型デジタルヒーター/サーキュレーター
ヒーター温度範囲	周囲-50° C
試験時間	最大99時間59分59秒
アラーム(s)	1. 試験の終了(可聴) 2. パス水位低下警告画面表示灯
データ出力	RS232 USB A(USBプリンタとの接続用)USB B(PCとの接続用)

温度校正



シングルポイント電子温度校正。

DTGiシリーズ温度プローブの校正は、電子校正キーとパスコードで保護された校正メニューを使用することで簡単に行えます。

このメニューは、ヒューズなしでプロセスを介してユーザーをガイドするために設計されています。最新の温度プローブ校正情報は保存されており、ユーザーが便利な場合に印刷/出力することができます。

DTGiシリーズ

カテゴリ番号 説明

- 1231** 崩壊テスター型式DTG100i1232
崩壊テスター型式DTG200i1233
崩壊テスター型式DTG300i1234
崩壊テスター型式DTG400i1238
崩壊テスター型式DTG200i-IS
- 1205** ナンバリングと認証のための追加(バスケットごと)
- 1206** IQ/OQ/PQ文書パック
- 1209** 電子温度校正キー
- 1228** 適格性確認ツール
- 1229** 適格性確認ツールの再校正
- 1307** プリンタ(USBケーブル含みます)

電子温度校正キー



DTGiシステムアクセサリの選択

Copleyでは、バスケット・ラック・アセンブリ全体から個々のチューブ、ディスク、シーブ・メッシュまで、DTGiシリーズで使用範囲付属品を完備しています。

すべての部品は、それぞれの薬局方に引用されている公差と同等以上の公差で製造されています。適合証明書はご要望に応じてご提供できます。

DTGiシリーズ付属品

カテゴリ番号 説明

- 1210** 標準バスケットラックアセンブリ
- 1205** ナンバリングと認証のための追加(バスケットごと)
- 1211** 標準バスケット用ガラス管6本セット
- 1212** 標準バスケット用ポリカーボネートディスク6枚セット
- 1213** 標準バスケット用ふるいメッシュ6個セット
- 1214** 1000mLビーカー



特殊な剤形のアクセサリ

カテゴリ番号 説明

- 1215** 硬質および軟質ゼラチンカプセル用バスケットラックカバー
- 1216** ナンバリングと認証のための追加(カバーごと)
- 1217** 大型タブレット&カプセル用特殊バスケットラックアセンブリ
- 1218** ナンバリングと認証のための追加(バスケットごと)
- 1219** 専用バスケット用チューブ3本セット
- 1220** 専用バスケット用3個円筒ディスクセット
- 1221** 特殊バスケット用ふるいメッシュ



衛生:抗細菌/藻類処理

アクアスタビルを月に1mL添加することで、水浴中のバクテリアや藻の蓄積を防ぎ、水を透明・安全・無臭に保ちます。

カテゴリ番号 説明

- 1372** アクアスタビル100mL瓶



溶解

溶解試験の背景

投与、すなわちその生物利用可能性に続いて身体に利用可能な薬の量を最適化することは、製薬業界が直面している最大の課題の1つであり続けています。

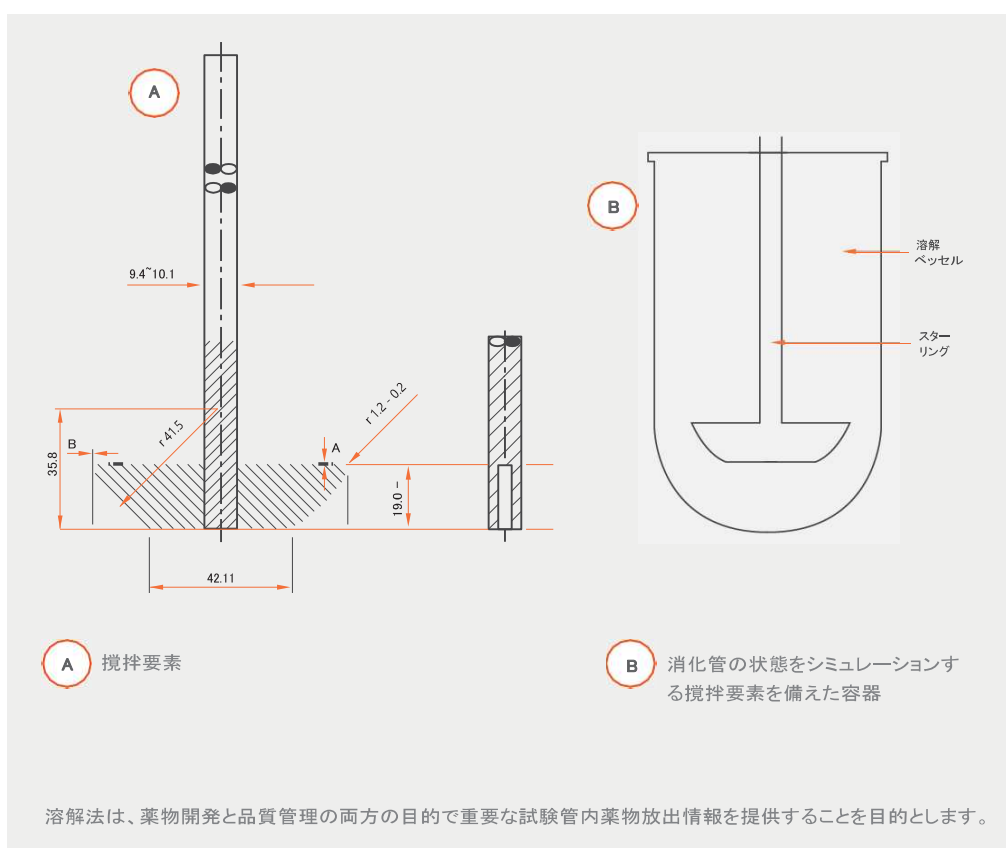
バイオアベイラビリティの不適切さとは、治療が無効であったり、潜在的に危険である(例えば、過量投与)ことを意味します。



経口内に投与される錠剤またはカプセルの有効性は、全身循環への吸収前に、消化管の流体中に溶解する薬物に依存します。薬物が溶解する速度は、その治療効果にとって重要であり、例えば、製剤プロセスおよび最終品質管理の両方において、臨界品質属性(CQA)と考えられることは広く認められています。

体内での薬物放出解析研究(尿または血漿分析など)を介してバイオアベイラビリティを決定することは、特にそのような技術が日常的に必要な場合には、実用的でない可能性があります。このような問題を克服するために、公式の試験管内溶出試験はそれぞれの薬局で厳密かつ包括的に定義されており、必須です:

- ・ 体内での薬物バイオアベイラビリティの予測
- ・ スケールアップおよび承認後の変更における生物学的等価性とその適用の評価
- ・ 開発および安定性評価中の治療効果の最適化
- ・ 製造ロット間の均一性の確保



最初に経口投与形態のために開発された「溶出試験」の役割は、現在では半固体の局所システムや経皮システムなど、さまざまな他の形態の「薬物放出」にまで拡大されている(74ページ参照)。

溶解

試験装置及び方法

異なる製薬形態に対する溶出試験の漸進的最適化により、Ph.Eurの第2.9.3、2.9.4 <711>および<724>章およびUSPに詳述されているように、さまざまな装置および技術が導入されるようになりました。

固体線量形態の溶解速度を測定するために薬局方が定めた最も一般的に使用されている装置は、バスケットとパドルです。

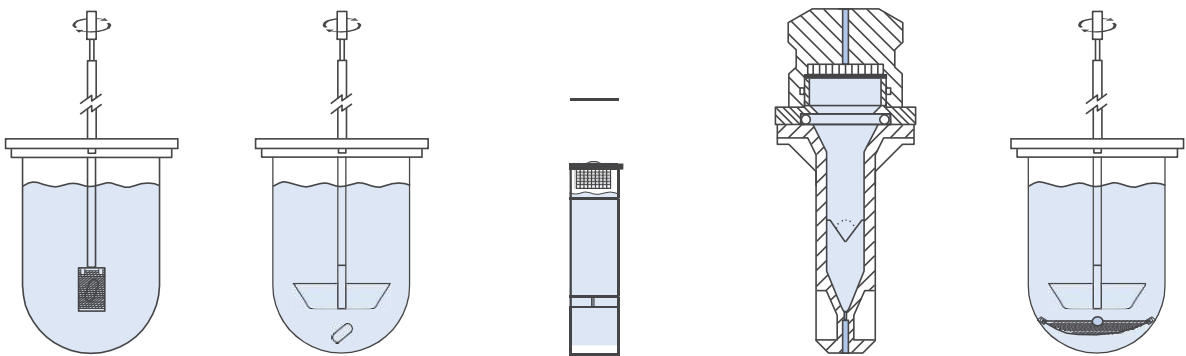
基本的な溶解装置は、通常1000mLの胃液をシミュレーション出来るように、底が半球状の被覆円筒ベッセルで出来ています。

容器内容物の温度を37℃に保つことができるバスに浸漬します。バスケット法の場合、タブレットまたはカプセルは、定義された比率のふるい網で構成された円筒形バスケットに拘束されます。バスケットは金属製の駆動軸に取り付けられ、バスケットの底部が容器の底部から25mmになるように配置されます。

パドル法では、バスケットをパドルに置き換え、試験するサンプルを容器の底に沈ませます。試験中、モーターを用いて、適切な薬局が指定した速度でシャフトを回転させる。

経皮パッチからの薬物放出速度の決定にはパドルオーバーディスク法を用いました。Ph.Eur.の第2.9.4章といます。USPの方法5として、第2.9.4章および<724>章のPh. Eur.で説明されています。

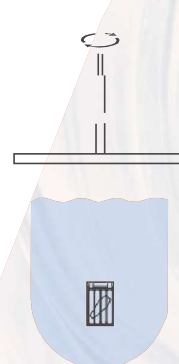
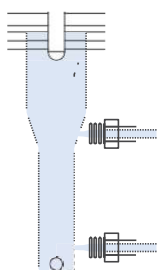
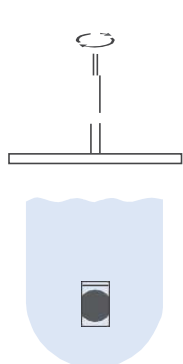
適切な接着剤を使用して、経皮パッチを器の底部に保持するように設計されたディスクに単純に装着します。回転シリンダー(Ph.Eur.Chapter2.9.4,USP Method6)は、パドルオーバーディスク方式に代わるものです。



バスケット	パドル	往復シリンダー	フローセル	パドルオーバーディスク
Ph.Eur.2.9.3	Ph.Eur.2.9.3	Ph.Eur.2.9.3	Ph.Eur.2.9.3	Ph.Eur.2.9.4
USPアプリ1<711>	USPアプリ2<711>	USPアプリ3<711>	USPアプリ4<711>	USPアプリ5<724>

溶解中のサンプルは、あらかじめ定義された時間間隔で採取し、溶解した薬物の存在割合を測定する-典型的には、UV/Vis分光光度計または圧液体クロマトグラフィー(HPLC)を使用します。最も専門的な経口製薬の投与形態以外のすべての溶出は、バスケット法またはパドル法のいずれかで試験することができます。

溶解試験のためのUSPに規定されている他の技術には、往復円筒(装置3)、フロースルーセル(装置4)及び往復ホルダー(装置7)があります。これらは、特殊性の高い投与形態を除いて、日常的に必要なとされるものではありません。



シリンダ

往復ホルダー

垂直拡散セル

特殊浸漬細胞

特殊収納バスケット

Ph.Eur.2.9.4

-

-

-

-

USPアプリ6<724>

USPアプリ7<724>

USP<1724>

USP<1724>

-

溶出:DISiシリーズ

日常的な溶出試験のための専門的に設計されたシステム

欧州、米国および関連薬局で定められている最新の仕様を満たすため、Copley社のDISiシリーズは、固体投与量試験性能の最高基準を念頭に置いて設計された信頼性が高くコスト効率の良い溶出試験機システムの一連の製品です。

R&DおよびQC環境の両方での使用に最適なDISiシリーズは、Ph.Eur.,USPおよび関連薬局で説明されているバスケット、パドルまたは回転シリンダーのいずれかを受け入れる精密研削シャフトを備えています。

DISiシリーズは、ユーザーのトレーニングを最小限に抑え、定期的な装置メンテナンスの負担を軽減するように設計されており、データ品質を損なうことなく、溶出試験プロセスを簡素化します。



Ph.Eur.および
USP準拠



統合、精度
温度管理・測定



操作を簡単にする直
感的なタッチスクリ
ーンコントロール



一点電子温度校正



試験ステーション6基、8基
使用可能な構成



広範なデータ
出力オプショ
ン



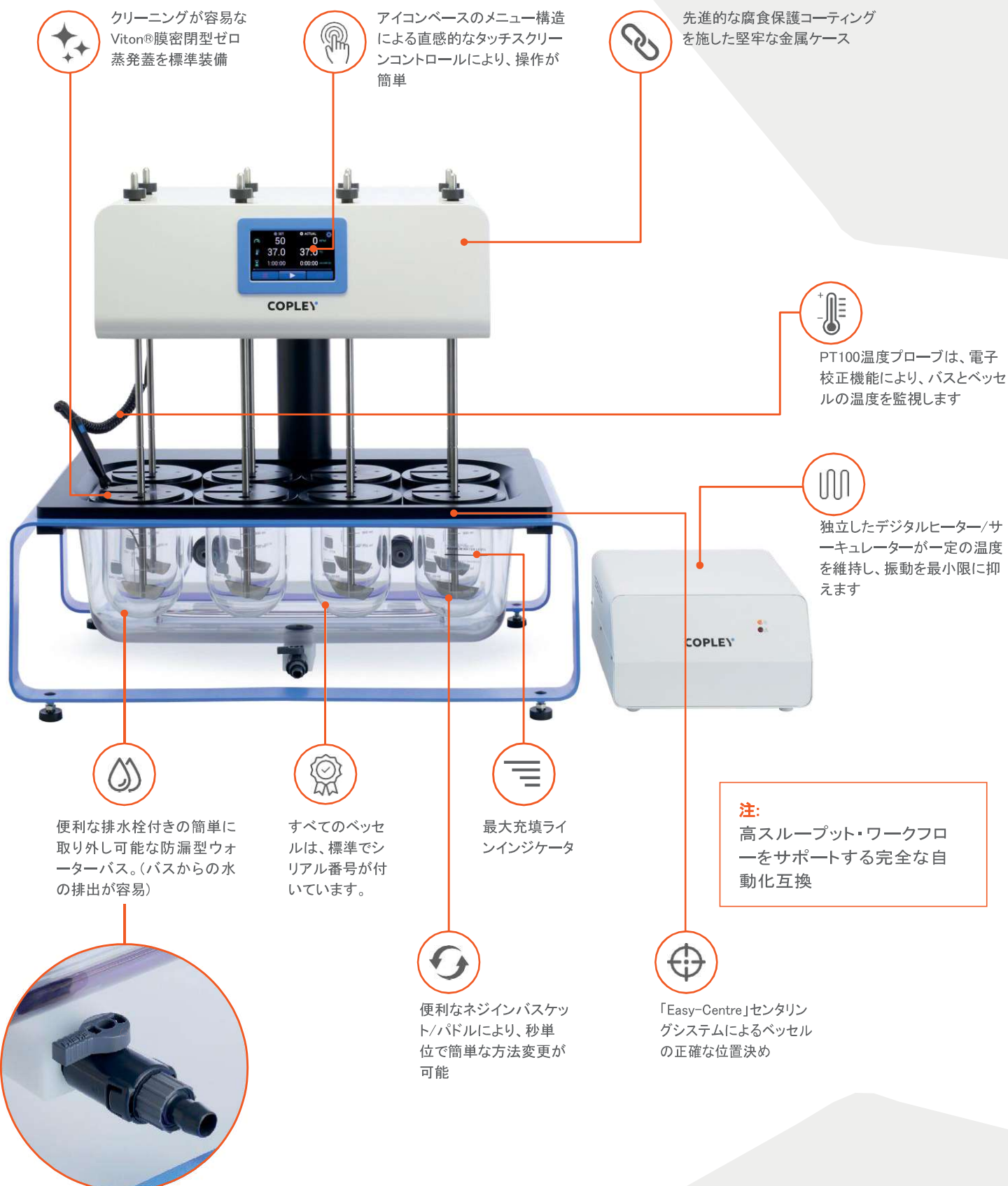
幅広い方法に対応
できる広い速度範囲



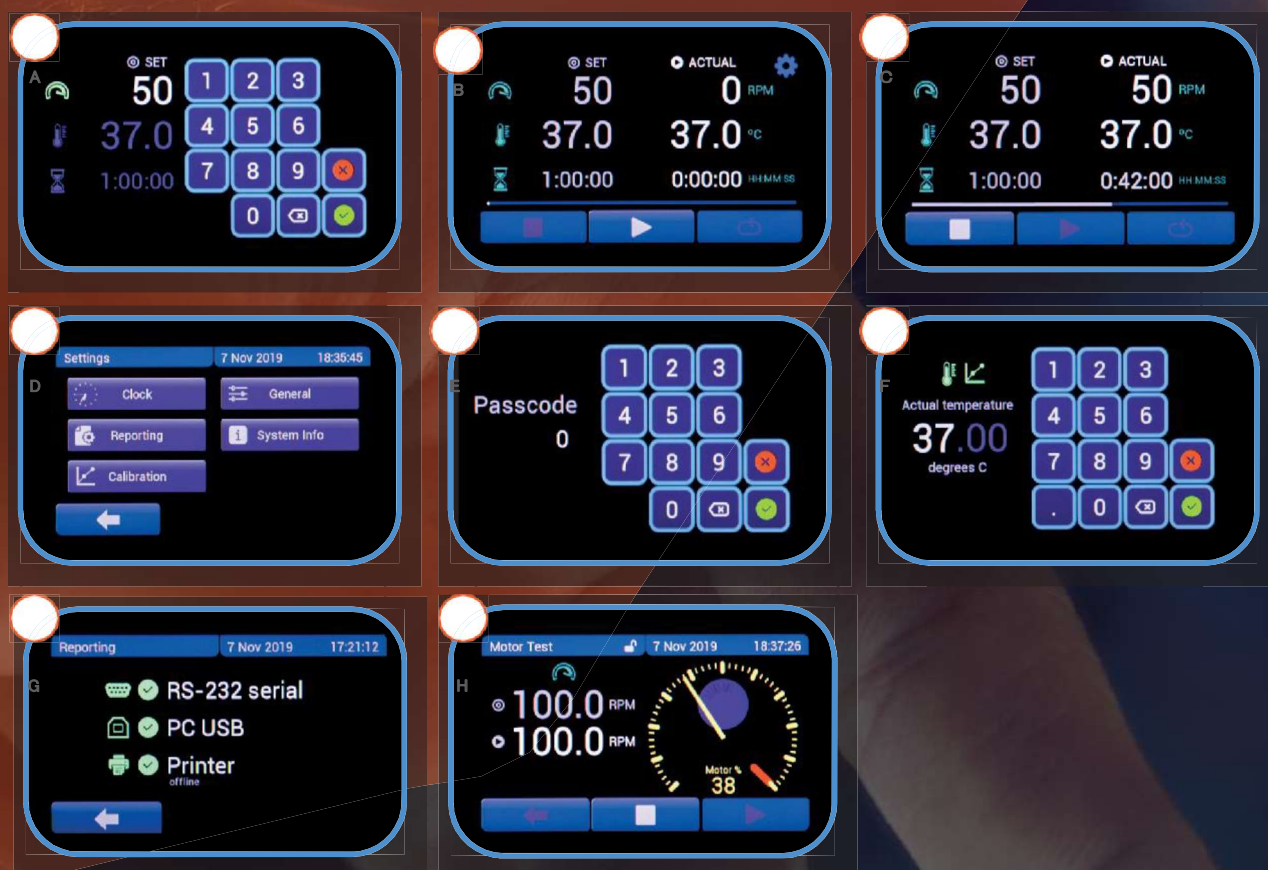
DISiシステムを自動
化・遠隔制御するオプ
ション



DISiシリーズ:主な特長



DISiシリーズ:Touchscreen User Interface 28



主な特長:

- ・直感的なメニュー構造により、ユーザーは機能をすばやく簡単に見つけることができます
- ・簡単に設定できるユーザー設定可能なテスト
パラメータ:速度(毎分回転数)温度(°C)
試験時間[時間:分:秒](HH:MM:SS)
- ・「Actual」と「設定」テストパラメータのステータスが試験全体を通じて明確に表示されます
- ・試験プログレスバーは、実行状態を明瞭かつ一定に表示します
- ・抵抗膜方式タッチスクリーン・インターフェイスは、手袋を付けたまま操作可能
- ・衛生的なワイプクリーン画面
- ・パスコード保護温度校正
- ・高い生産性-簡単なシステム設定、および訓練負担の軽減

- A 試験パラメータの設定
- B 「Actual」と「設定」テストパラメータの設定(試験実行前)
- C 「Actual」と「設定」テストパラメータの設定(試験実行中、テスト・プログラレス・バー付き)
- D 設定メニュー
- E パスコード保護温度校正プロセス
- F 温度校正
- G レポート出力設定メニュー
- H モータ速度(RPM)の検証



レポート

プリンタやPCへのダイレクトレポートなど、広範なデータ出力オプションが標準で利用できます。

パラメータのレポート

- 速度(1分間あたりの回転数)
セット
最大最小値の平均
- 温度(°C)
最大最小値の平均を設定
- 試験時間[時間:分:秒](HH:MM:SS)
実際の設定
- 校正データ
校正日
(°C)で校正された温度



RS232



USB A



USB

コンプライアンスとメンテナンス



- ✓ 標準で提供されるPh.Eur./USPへの適合証明書
- ✓ 包括的なIQ/OQ/PQ文書パッケージおよびツールキットを利用可能
- ✓ パスコード保護付き1点電子温度校正
- ✓ 最新の温度校正情報を保存、出力/プリントする事が可能

DISi溶解システムの選択



DIS600i

多くの研究所で実験スペースが非常に重要なため、DIS 600iは現在市場で入手できる最もコンパクトな溶出試験機の1つです。

カテゴリー番号

1336

攪拌ベッセル数

6

Ph.Eur.およびUSP試験方法対応

1, 2, 5, 6

ヒーター

低振動一体型デジタルヒータ・サーキュレータ

寸法(幅 x 奥行き x 高さ)

728x495x689mm



DIS800i

DIS800iは、見やすさとバスの上の重要なサンプリングエリアへのアクセスを最大限に高めることで、錠剤の溶出試験技術の中で非常に最新のものとなっています。

カテゴリー番号

1338

攪拌ベッセル数

8

Ph.Eur.およびUSP試験方法対応

1, 2, 5, 6

ヒーター

低振動独立外部デジタル加熱循環器

寸法(幅 x 奥行き x 高さ)

728x495x689mm(ユニット)
260x330x150mm(ヒーター)

DISiシリーズ:技術仕様

薬局準拠	Ph.Eur.第2.9.3、2.9.4章USP の章:<711><724>
ユーザーインターフェース	抵抗膜方式タッチスクリーン
速度範囲	20-220rpm+/2%
ヒーター精度	± 0.1° C
ヒーター温度範囲	周囲-50° C
振動除去	低振動ヒーター
試験時間	最大99時間59分59秒
アラーム(s)	1. 試験の終了(可聴) 2. パス水位低下警告画面表示灯
データ出力	RS232 USB A(USBプリンタとの接続用)USB B(PCとの接続用)

温度校正



シングルポイント電子温度校正。
DISiシリーズ温度プローブの校正は、
校正キーとパスコードで保護された
校正メニューを使用することで簡単に行えます。
このメニューはヒューズなしでプロセスを介して

ユーザーをガイドするために設計されています。
最新の温度プローブ校正情報は保存されており、
ユーザーが便利な場合に印刷/出力することができます。

DISiシリーズ

カテゴリ番号	説明
1336	溶解テスターDIS600i(6個のドライブシャフトを含みます)
1338	溶解テスターDIS800i(ドライブシャフト8本含みます)
1209	電子温度校正キー
1309	IQ/OQ/PQ文書パック
1307	プリンタ(USBケーブル含みます)



電子温度校正キー

DISiシステム付属品の 選択

すべてのDISiシリーズには、薬局方に記載されているバスケット、パドルまたは回転シリンダーのいずれかを受け入れる精密研磨シャフトが装備されています。各クラッチは、駆動ヘッドとは独立して上昇、下降または係合することができ、使用者がベッセルに最大限接近できるようにすると同時に、システムをずらしてスタートするのに適しています。

各ベッセルには、必要に応じて、強力な媒体に対する保護のためにテフロンコーティングを行うことができ、必要に応じてレーザー番号を付けて認証することができます。



バスケット、パドル、回転シリンダー



バスケット攪拌要素(Ph.Eur./USP Method1)

カテゴリ番号	説明
1302B	6個のバスケットのセット(Ph.Eur./USP Method1)
1302A	8個のバスケットの設定(Ph.Eur./USP Method1)
1302	316ステンレススチール(40メッシュ)のバスケットのみ
1317	316ステンレス鋼のバスケットホルダー
1331	硬化17-7鋼中の3プロング保持ばね
1333	ドライブシャフトを備えたバスケット攪拌要素

パドル攪拌要素(Ph.Eur./USP Method2)

カテゴリ番号	説明
1304B	6パドルセット(Ph.Eur./USP Method2)
1304A	8個のパドルの設定(Ph.Eur./USP Method2)
1304	316ステンレススチールのパドルのみ
1341	ドライブシャフトを備えたバスケット攪拌要素
1343	パドル攪拌エレメント完了-テフロンコーティング



溶解駆動軸

カテゴリ番号	説明
1329	316 ステンレススチールドライブシャフトのみ



カプセルシンカーおよび重量



カテゴリ番号	説明
1356	6個セット 316ステンレススチール製シンカー
1356A	8個セット 316ステンレススチール製シンカー
1345	6個セット USP/Ph.Eur.の代替的なシンカー
1345A	8個セット USP/Ph.Eur.の代替的なシンカー
1348	配線、316ステンレススチール(長さ50フィート)
1357	6個セット 3プロングプラスチック製シンカー

ベッセル

Ph.Eur.およびUSP仕様に準拠し、すべてのDISiシリーズベッセルは独自のEasy-Centreシステムを搭載しており、毎回完全な位置決めを保証しています。容器を駆動シャフトに対して正しい位置にロックすると、固定具は、容器が空であっても緩んだり浮いたりしないことを保証します。UVに敏感な製品には、UVに強い容器も用意されています。

洗浄が容易なViton®膜密閉式の低蒸発蓋は、各容器に標準で付属しています。



ベッセル

カテゴリ番号 説明

- 1344** ベッセル1000mL
- 1346** 1000mLベッセル、「Easy-Centre」付き
- 1352** 黄色容器、1000mL
- 1349** オレンジ色の1000mLベッセル、「Easy-Centre」付き
- 1366** 「Easy-Centre」ベッセルリング

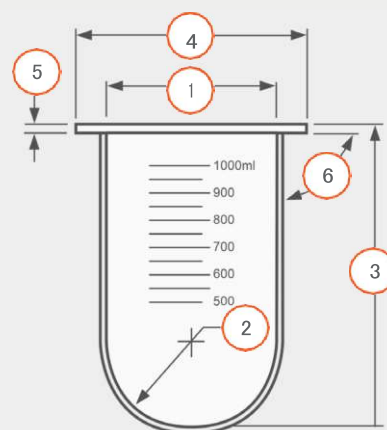
EMC超精密溶解槽

FDA Enhanced Mechanical Calibrationで規定されている寸法公差よりも2倍高い係数で、EMC超精密溶解容器は溶解試験にさらに高いレベルの精度をもたらします。

すべての関連部品は、標準として個別にシリーズ化されています。



1. 内径	101.19 +/-0.13mm
2. 内側球面半径	50.59 +/-0.13mm半径
3. 高さ (球状半径の内側から上まで)	154.75 +/-0.50mm
4. フランジ外径	120.00 +/-0.50mm
5. フランジ厚さ	3.50 +/-0.50mm
6. 垂直度(容器の内側の直径からフランジの下側へ)	最大



カテゴリ番号 説明

- 1398** 1000mL EMC溶解ベッセル、「Easy-Centre」付き



DIS600i/800i用ベッセルカバー



自動錠剤滴下ベッセルカバー
DIS600i/800iの場合

ベッセルカバー

カテゴリ番号 説明

- 1354** DIS600i/800i用ベッセルカバー
- 1393** 自動錠剤滴下ベッセルカバー(DIS600i用6セット)
- 1394** 自動錠剤滴下ベッセルカバー(DIS800i用8セット)
- 1355** ベッセルカバー用プラグ

自動錠剤滴下

自動錠剤滴下装置でタイムラグ補正係数の計算を不要にします。試験行程開始時の錠剤同時排出を保証し、同調サンプリングを簡略化。

自動錠剤滴下

カテゴリ番号 説明

1393 錠剤自動落下ベッセルカバー(DIS600i用6セット)

1394 錠剤自動落下ベッセルカバー(DIS800i用8セット)



サンプリングプローブ

さまざまなユーザー要件に合わせて最適化された、一連の溶解サンプリングプローブシステムから選択:

1. **マニュアルサンプリングカニューレ**: 20mL注射器を受け入れるためのルアーフィッティング付きで、上部で折り曲げられ、溶解容器内で簡単に位置決めできるようになっています。
2. **常駐プローブ**: 試験期間中、溶解容器内にその場放置するように設計されており、薬局方に記載されている異なる方法に応じて、高さ調整可能が可能です。3種類を用意:

- a. 自動システムの場合: リターンラインインサートと組み合わせて使用されるOmnifitフィッティングを装備
- b. 自動システムの場合: Omnifitフィッティングを装備
- c. マニュアルサンプリング用(ルアーフィッティング付き)





サンプリングプローブ

カテゴリ番号 説明

- 1313 マニュアルサンプリングカニューレ組立完了(各)
- 1314 ルーアフィッティング付き常駐プローブ(各)
- 1315 オムニフィットフィッティング付き常駐プローブ(各)
- 1316 リターンライン挿入(各)



フィルター(ポリエチレン)

カテゴリ番号 説明

- 1358 50フィルター(20ミクロン)のパック
- 1359 50フィルター(10ミクロン)のパック
- 1360 50フィルター(4ミクロン)のパック



サンドリー

カテゴリ番号 説明

- 1365 8個のバスケット/パドルおよびシャフト用キャリングケース
- 1339 4ベッセル運搬ラック
- 1367 ペリスタポンプチューブ8本のパック(緑/緑)
- 1368 ペリスタルティックポンプチューブ8本(紫/白)のパック
- 1369 8チャンネル色分けリボンチューブ(メートル当たり)
- 1370 コネクタ10個のパック
- 1321 8個のバスケットまたはパドル用のストレージラック



レーザーナンバリングと認証(各)

カテゴリ番号 説明

- 1332 316ステンレススチール製ドライブシャフトの認証
- 1310 316ステンレス鋼(40メッシュ)におけるバスケットの認証
- 1335 バスケット攪拌エレメントの認証
- 1318 316ステンレススチールの認証
- 1342 パドル攪拌エレメントの認証
- 1350 1000mLベッセルの認証

性能確認試験(PVT)

標準的な溶出試験条件で再現性のある結果を得るために策定されたこれらの標準的な薬物基準は、USP(米国メリーランド州ロックビル)から提供されており、異常の原因の検証に役立てることが出来ます。

カテゴリ番号 説明

- 1373 プレドニゾン錠30錠パック-USP崩壊剤
- 1375 プレドニゾン標準品(250mg/パック)



DISiシリーズ:適格性確認とメンテナンス

DISiシリーズ:適格性確認ツール

DISiシリーズのその他すべての側面を校正するために、当社の校正および認定ツールの完全な範囲を使用して、適切な薬局、規制ガイダンスおよびEMC(Enhanced Mechanical Calibration)要件への準拠を保証することができます。



利用可能なCopley
Qualification Servicesの
全範囲の詳細について
は、96ページを参照して
ください。

衛生:抗細菌/藻類处理

アクアスタビルを月に1mL添加することで、水浴中のバクテリアや藻の蓄積を防ぎ、水を透明・安全・無臭に保ちます。

カテゴリー番号	説明
1372	アクアスタビル100mL瓶
1508	校正ツールキット完了
1516	Calibration Took Kitの再校正

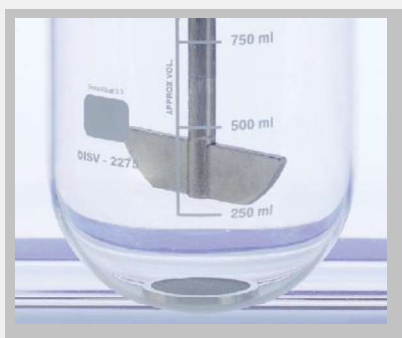


特殊用途

経皮パッチテスト

Copleyは、経皮パッチからの薬物放出速度を決定するための3つの異なる方法のための装置を提供しています。

1. パドルオーバーディスク



方法2(パドル)の修正、パドルオーバーディスク技術は、最大外径16mmまでのパッチに適しています。適当な接着剤を用いて、経皮パッチをディスクに単純に装着し、リリース側を上にします。

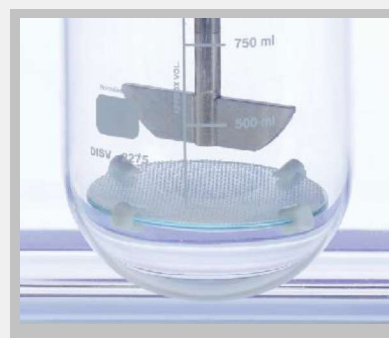
2. 回転シリンダー



代替アプローチでは、バスケットをシリンダー攪拌要素で置き換えたUSP法1(Ph.Eur2.9.4Method3)と同じ溶解設備を採用しています。この方法では、経皮パッチの接着側は、不活性な多孔質セルロース材料上に配置されます。次に、これを適当な接着剤を用いてシリンダーの外側に取り付けます。

より大きなパッチ用に延長ピースがキットに含まれています。

3. Watch Glass/Patch



直径90mmのWatch Glass/Patch-PTFEアセンブリを備えるディスクの第2のより大きなバージョンは、より大きなパッチのために利用可能です。

経皮パッチテスト

カテゴリー番号 説明

- 1384** USP法5による標準ディスク
- 1384A** USP法5へのWatch Glass/Patch PTFEアセンブリ
- 1385** ホリスターメディカルグレード接着剤(90gmスプレー)
- 1386** 延長部を含むシリンダー攪拌要素(USP工法6)
- 1386B** シリンダー攪拌要素の高さゲージ
- 1387** キュプロパン・フラットシート、128x345mm、10個入りパック



固有溶解

USP Chapter<1087>に記載されているRotating Disk装置と同じ原理に基づき、Copleyは固有溶解法のための手動プレスと共にパンチおよびダイキットを提供しています。

固有溶解

カテゴリ番号 説明

- 1364** パンチアンドダイセットキット(各)
1364A 手動プレス



小さなベッセル

標準的な1000mL容器よりもはるかに低い濃度が要求される少量の薬物、または拡張放出の場合は、100mLおよび200mLの変換キットをご用意しています。

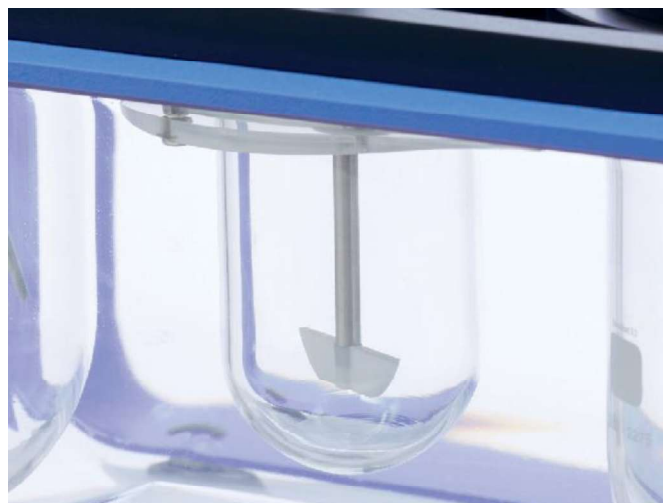
各変換キットは以下を含みます：

- ✓ ミニベッセル(100mL又は200mL)
- ✓ ミニパドル
- ✓ ベッセルカバー
- ✓ センタリングリングアセンブリ

小容量変換キット

カテゴリ番号 説明

- 1371-100** 小容量用変換キット-100mL
1371-200 小容量用変換キット-200mL



専用のバスケット

標準的な40メッシュバスケットを塞ぐ傾向のある固体投与形態の場合、バスケット内に投与形態を保持するために、より粗いメッシュを有するバスケットが利用可能であり、一方、目詰まりを伴わずに媒体の浸透を可能にします。

専用のバスケット

カテゴリ番号 説明

- | | |
|------|------------------------------|
| 1361 | 316ステンレススチール(20メッシュ)のみのバスケット |
| 1362 | 316ステンレススチール(10メッシュ)のみのバスケット |



座薬溶解用バスケット

油性坐剤は、坐剤基剤がフィルターメッシュをブロックする傾向があるので、許容できない再現不可能な結果を与えます。

USP規格と同じ基本的なバスケット仕様で、特殊な付属品バスケットは、10メッシュのバスケットと同等の空隙率を提供し、これにより、付属品の溶出試験を妨げないように行うことができます。

座薬溶解用バスケット

カテゴリ番号 説明

- | | |
|------|-----------|
| 1363 | 特殊収納バスケット |
|------|-----------|



破砕性

破砕性試験の背景

破砕性は、圧縮後にタブレットが欠けたり、つぶれたり、破損したりする傾向であり、後続の製造工程、梱包または輸送時に衝撃や摩耗によって発生することがあります。通常、コーティングされていない錠剤と表面に限定され、錠剤の品質を著しく損なう傾向があります。

錠剤は、ボトル内で崩壊しないように十分に硬く、製品の安定性と線量均一性を保ちますが、消化器内で崩壊し、活性を放出するのに十分な破砕性が必要です。

Chapters Ph.Eur.2.9.7 USP<1216>には、錠剤の破砕性を判定するための再現可能かつ標準化された方法および装置が記載されています。



破碎性

試験装置及び方法

標準的な摩耗ドラムの内径は287mm、深さは38mmです。各ドラムには、回転中に錠剤を156mmの落下にかける湾曲バッフルが取り付けられています。

試験するサンプル(通常10錠)を最初に秤量し、次にドラムに入れます。次いで、ドラムを25rpmの速度で100回回転させます。サンプルからほこりが付着している場合は取り除き、サンプルを再計量します。

サンプルの破碎性は、重量減少率(%) (元のサンプル重量に対する重量の減少率)で定義されます。

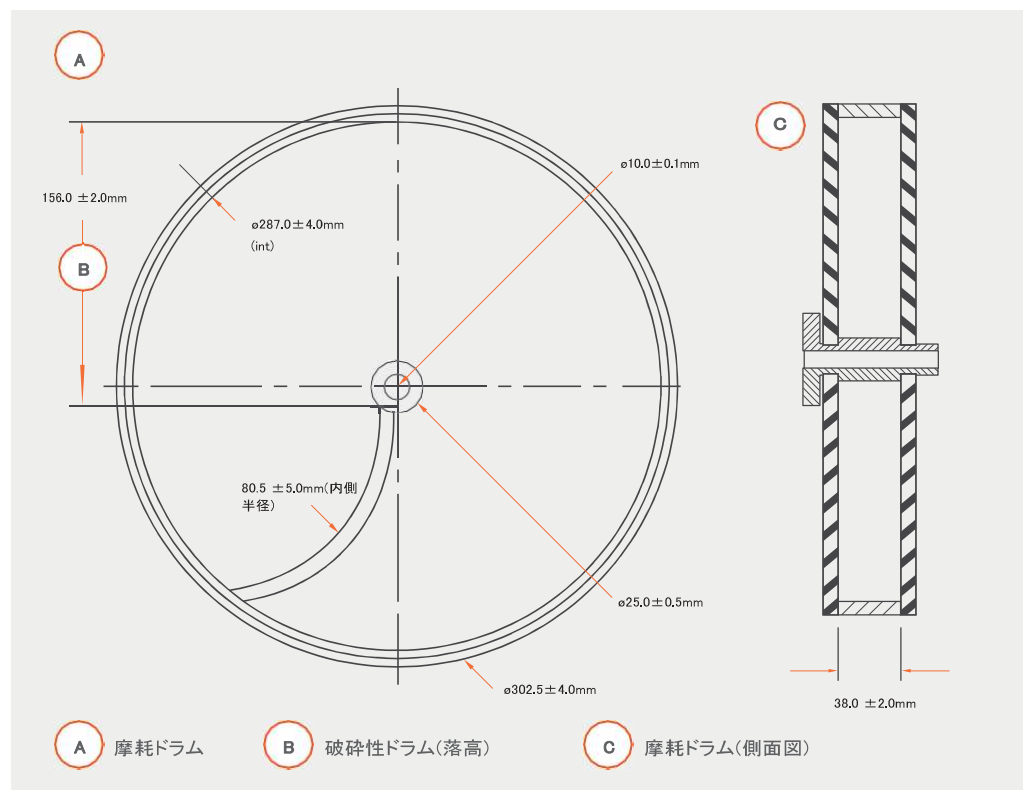
最大重量減少が1%以下であれば、ほとんどの錠剤で許容できると考えられる。

錠剤同士が擦れ合うことによって生じる破碎は、この方法を特殊な摩耗ドラムと共に使用して測定することもできます。

コーティングされた錠剤、粉粒体および小球体では、投与形態が意味のある重量減少測定には硬すぎるため、破碎性は通常の錠剤摩損度試験器を用いて決定することはできません。

この目的のために、サンプルを高周波で振動させる代替装置を利用できます (Ph. Eur. 2.9.41を参照)。

この装置の振動アームの水平方向の揺れによって生成される研磨力により、ユーザーは、使いやすいプログラム可能なコントロールを使用して、各タイプの製剤の試験条件を簡単に最適化できます。



破砕性:FRViシリーズ

すべての錠剤タイプの高度な錠剤摩損度試験器

Copley社の再現性が高くコスト効率の良いFRViシリーズである錠剤摩損度試験器は、分析者が錠剤のチップ、粉碎、破損に対する臨界的傾向を容易に特徴付けることを可能にします。

Rocheによる独自の設計に基づいて、Copley FRVi Series錠剤摩損度試験器は製薬業界内で確立された規格です。便利なサンプルのローディング/アンローディングから統合された破砕性計算機まで、高度な設計機能を備えたFRViシリーズは、日常的な破砕性試験に関連するワークフローを合理化します。



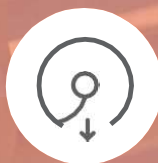
Ph.Eur.とUSP
コンプライアント



広範なデータ
出力オプション



操作を簡単にする直
感的なタッチスクリ
ーンコントロール



便利なドラム排出
機能



錠剤重量減少率%の
積算計算



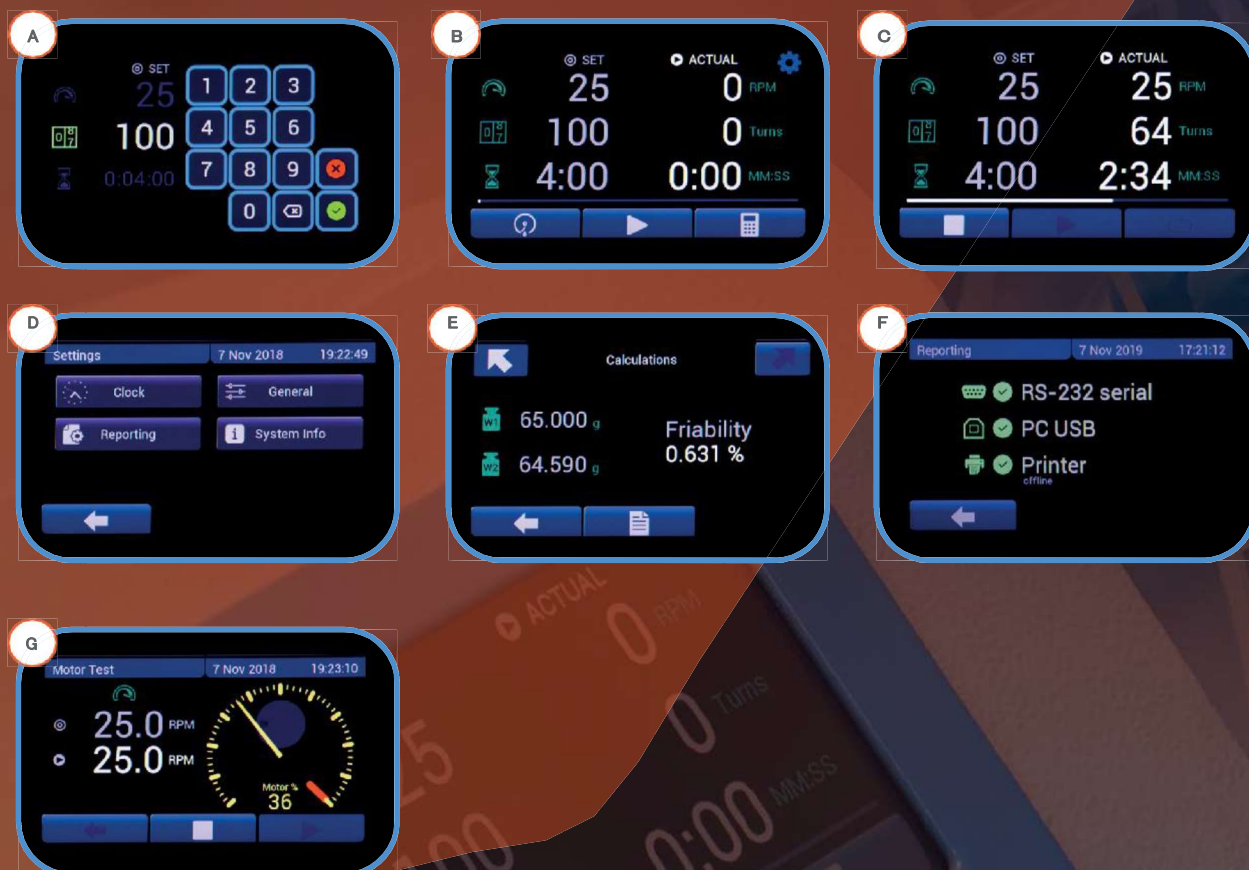
大型タブレット用の10° 角
度調整装置を内蔵



FRViシリーズ:主な特長



FRViシリーズ: Touchscreen User Interface



主な特長:

- ・直感的なメニュー構造により、ユーザーは機能をすばやく簡単に見つけることができます
- ・ユーザー設定が簡単なテストパラメータ: 速度(1分間あたりの回転数)
総回転数
試験時間[時間:分:秒](HH:MM:SS)
- ・「Actual」と「設定」テストパラメータのステータスが試験全体を通じて明確に表示されます
- ・試験プログレスバーは、実行状態を明確かつ一定に表示します
- ・抵抗膜方式タッチスクリーン・インターフェイスは、手袋を付けたまま操作可能
- ・衛生的なワイプクリーン画面
- ・高い生産性-簡単なシステム設定と運用により、トレーニングの負担を最小限に抑えます
- ・破砕性比の算出

A 試験パラメータの設定

B 「Actual」と「設定」テストパラメータの設定(試験実行前)

C 「Actual」と「設定」テストパラメータの設定(試験実行中、テスト・プログラムレス・バー付き)

D 設定メニュー

E 破砕性計算画面

F レポート出力設定メニュー

G モータ速度(RPM)の検証



大型のタブレットおよびカップセルタイプを試験するための10° 傾けるための脚が内蔵

レポート

プリンタやPCへのダイレクトレポートなど、広範なデータ出力オプションが標準で利用できます。

パラメータのレポート

- 速度(1分間あたりの回転数)セット

最大最小値の平均

- 回転数
実際の設定

- 破砕性の計算
開始重量(g)
終了重量(g)
破砕性(%)



RS232



USB A



USB

コンプライアンスとメンテナンス



- ✓ 標準で提供されるPh.Eur./USPへの適合証明書

- ✓ 包括的なIQ/OQ/PQ文書パッケージおよびツールキットを利用可能

破砕性システムの選択



FRV100i

カテゴリー番号

1431

薬局準拠

Ph.Eur.2.9.7 USP<1216>

錠剤の種類

非被覆錠剤

テストステーション容量

1ドラム

寸法(幅 x 奥行き x 高さ)

316x343x325mm



FRV200i

カテゴリー番号

1432

薬局準拠

Ph.Eur.2.9.7 USP<1216>

錠剤の種類

非被覆錠剤

テストステーション容量

最大2ドラム

寸法(幅 x 奥行き x 高さ)

407x343x325mm



FriabimatSA-400

カテゴリー番号

1450

薬局準拠

Ph.Eur.2.9.41.-2(方法B)

錠剤の種類

硬錠、顆粒

テストステーション容量

1揺動容器

寸法(幅 x 奥行き x 高さ)

440x300x220mm

FRViシリーズ:破砕性計算機

統合型破砕性計算機は、手動による錠剤重量減少計算の必要性を取り除き、分析者の計算ミスリスクを軽減し、データ精度を向上させます。

開始重量と終了重量を入力するだけで、割合(%)の破砕性の自動計算が可能です。

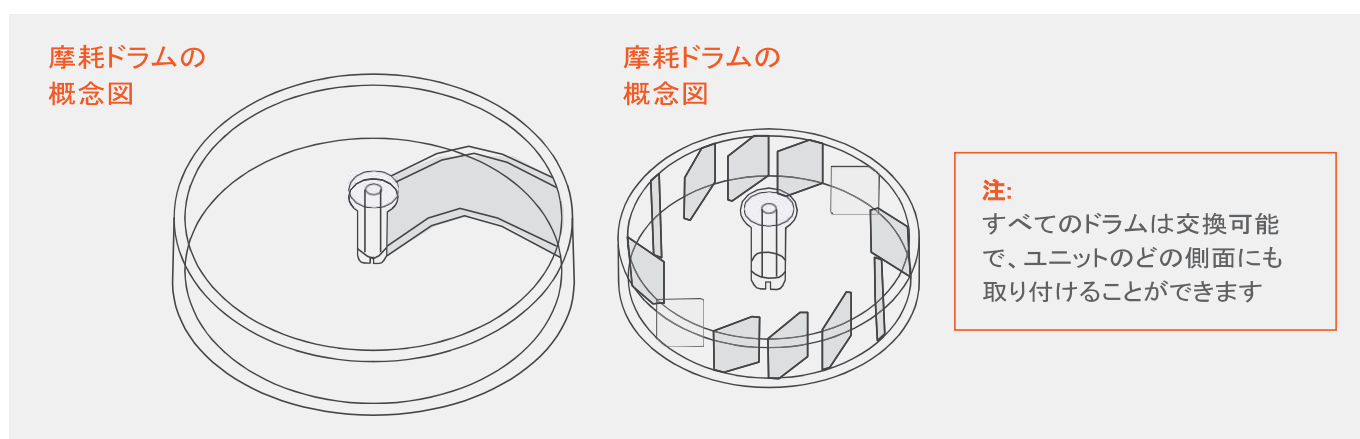
試験成績書と共に、容易にPCやプリンタに出力できます。



FRViシリーズ:破碎性&摩耗ドラム

FRViシリーズのドラムは、サンプルのロードとアンロードに便利な開口部を備えており、自動的に回転してオペレーターに向かい、簡単にサンプルをロードできます。テストが完了したら、タッチスクリーンの「Empty drum」アイコンをタップするだけで、ドラムの内容物が空の待機中の収集トレイに空になり、計量の準備が整います。

USP Friabilityおよび/またはAbrasionドラムのいずれかを選択することで、汎用性のあるFRViシリーズにより、同一の試験条件下で2つのパラメータを直接比較することができます。



FRViシリーズ:技術仕様

薬局準拠	Ph.Eur. 2.9.7 USP<1216>
ユーザーインターフェース	抵抗膜方式タッチスクリーン
試験時間パラメータ	ドラムの時間または回転数(単位:Revolutions)
ドラム回転速度範囲	10-60rpm(±1rpm)
回転限界	最大60,000回転
試験時間	最大99時間59分59秒
データ出力	RS232 USB A(USBプリンタとの接続用)USB B(PCとの接続用)
アラーム	試験の終了(可聴)

FRViシリーズ&アクセサリ

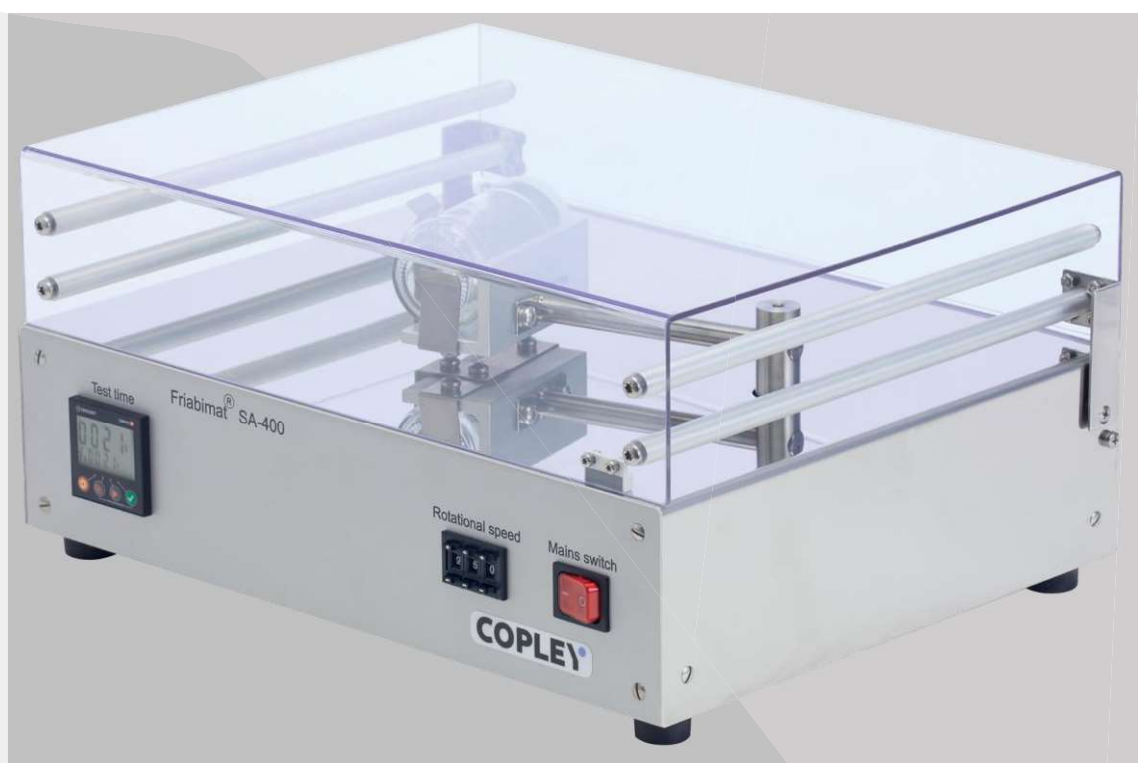
カテゴリー番号	説明	カテゴリー番号	説明
1431	錠剤摩損度試験器FRV100i(可変速-1ドラム)	1405	ナンバリングおよび認定に関する追加事項(ドラムごと)
1432	錠剤摩損度試験器FRV200i(可変速-2ドラム)	1406	IQ/OQ/PQ文書パック
1407	磨耗ドラム(オプション追加)	1410	適格性確認ツール
1408	摩耗ドラム(予備)	1412	適格性確認ツールの再校正

破砕性: Friabimat SA-400

従来の錠剤摩損度試験器の範囲外にある、最も硬くかつ最も堅牢な固体投与形態のためには、定量化可能な表面質量の変化を生成するために、より高エネルギーの入力機器が必要です。Friabimatは、Ph.Eur.2.9.41で説明されているように、これらのタイプの剤形の破砕性特性を定義するために必要な研磨力を生成するように設計されています。

Friabimatは、硬質ペレットとか粒の摩耗性を決定するのに有用であるだけでなく、異なる配合物とバッチ間の機械

的性質の変動を検出するのに適しており、研究開発と品質管理の両方の応用に便利なツールとなります。



Friabimat SA-400: 主な特長



硬質タブレット、粒、ペレットの定量化可能な摩耗



生産環境に最適なステンレススチールケース



安全な作動を保証するための磁気インターロック付き透明アクリル製蓋



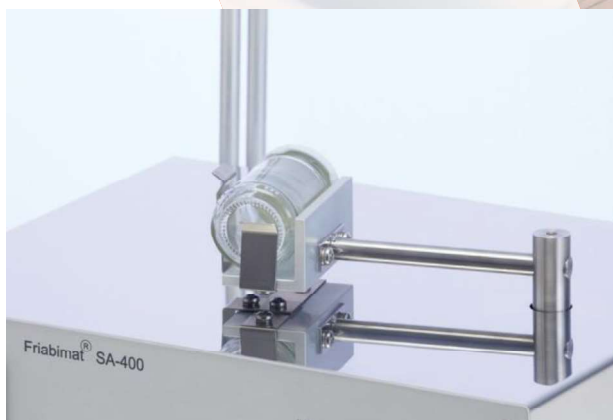
オプション: 発振周波数検証証明書

Friabimat SA-400:技術仕様

薬局準拠	Ph.Eur.2.9.41.-2(方法B)
振とう率	毎分0-400回の振動
試験時間	最大9,999秒
テストステーション容量	1 揺動容器
寸法(横幅×奥行き×高さ)	440x300x220mm



安全蓋が開いた状態のFriabimat



揺動容器

Friabimat SA-400付属品

カテゴリ番号 説明

1450	ガラス容器1個を含むFriabimat Model SA-400
1451	発振周波数検証図
1452	予備ガラス容器100個のパック
1453	IQ/OQ/PQ文書パック
1455	適格性確認ツール
1456	適格性確認ツールの再校正
1454	355 Micronのふるい

硬度

硬さ試験の背景

破砕性と共に、硬度(または破砕力)は、錠剤の物理的特性を規定するものです。高い硬度値は、例えば、より長い崩壊および溶解時間を示し、薬物送達の手速を損なう可能性があります。

一方、硬度が低すぎると、破砕性も高くなり、製品の安定性が悪くなり、線量均一性が損なわれる可能性があります。

硬さ、崩壊性、溶解性、破砕性の相関を調べることにより、最適な特性を持つ投与形態を作製することができます。

Chapters Ph.Eur.2.9.8錠剤の粉砕に対する耐性およびUSP Chapter<1217>錠剤破砕力は、錠剤硬度の評価のための標準化された方法を記載しています。



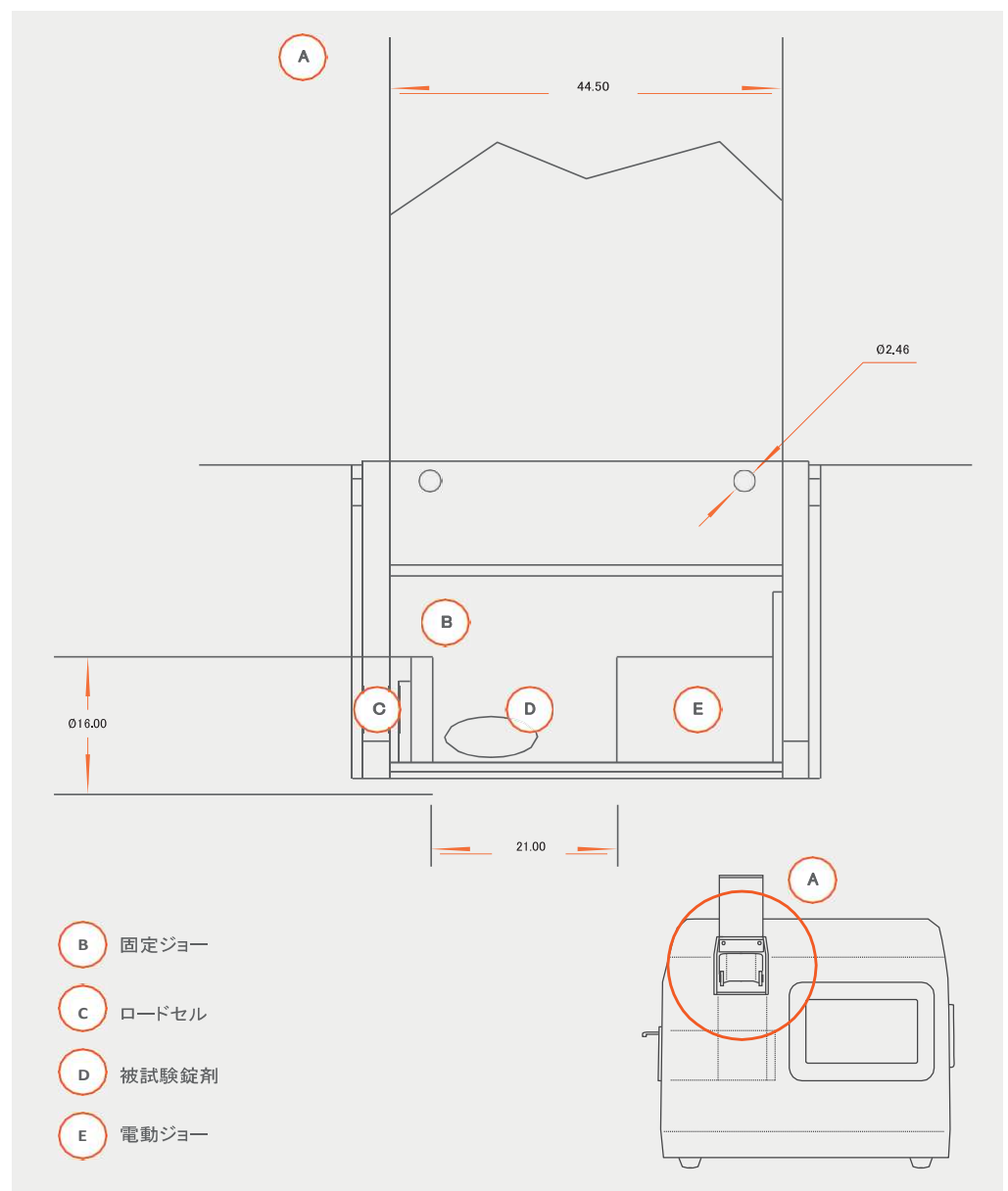
硬度

試験装置及び方法

錠剤は2つのプラテン(ジョー)の間に配置され、1つはロードセル付きのフォースゲージに、もう1つは機械的駆動を提供するモーターに取り付けられています。

電動ジョーは、タブレットが破損するまでタブレットを固定ジョーに押し付けて前方に駆動します。その後、電動ジョーは後退し、錠剤を破碎するのに必要な荷重力が記録されます。

破碎を定量化するために通常採用される力の単位は、キロポンド(キログラム力)またはニュートンです。



硬さ:TBF100i

迅速かつヒューズ無しの錠剤硬度計

シンプルで使いやすい硬度計の経済性と、マイクロプロセッサ制御によるデータ収集の精度を組み合わせ、コンパクトなTBF100i硬度計は、タブレットの硬度と直径の正確な測定を実現します。錠剤の厚さおよび重量も記録することができます(オプション)。

高いタブレットスループットを提供するTBF100iの直感的なタッチスクリーンユーザーインターフェースにより、ユーザーのためのテスト設定手順が合理化されます。一方、内蔵データプロセッサにより、解析者はボタンのタッチでタブレット破砕力の統計解析が可能になります。



Ph.Eur.および
USP準拠



破砕力測定単位を選択



操作を簡単にする直
感的なタッチスクリ
ーンコントロール



加力:定速



オプション:手動または
錠剤の自動搬入
重量・厚さデータ



広範なデータ報告出力
オプション



TBF100i:主な特長



安全作業のための
内蔵ガード



先進的な腐食保護コーティング
を施した堅牢な金属ケース



アイコンによる直感的かつ簡
単な操作で、試験全体を通し
てテストパラメータが表示され
ます



試験結果や校正データを感熱
紙によりその場で確認



錠剤を廃棄するの
に便利な廃棄物の
引き出し



装置設置面積が小さいため、作業
スペースの確保



COPLEY

TBF100i:タッチスクリーンユーザーインターフェイス



主な特長:

- ・直感的なメニュー構造により、ユーザーは機能を素早く簡単に見つける事ができます
- ・ユーザー設定が簡単なテストパラメータ:速度 (mm/min)
単位(N,kp,kgf,lbs) 錠剤バッチサイズ
- ・画面上に表示される錠剤試験の測定値
 - ・錠剤質量(該当する場合)
 - ・錠剤の厚さ(該当する場合)
 - ・錠剤直径(有効な場合)
 - ・錠剤硬度
- ・バッチテスト中、バッチの進行状況の明確な表示
- ・抵抗膜方式タッチスクリーン・インターフェイスは、手袋を付けたまま操作が可能
- ・衛生的なワイプクリーン画面
- ・高い生産性-簡単なシステム設定と運用により、トレーニングの負担を最小限に抑えます

- A 試験前(バッチモード有効)
- B 試験終了後(バッチモード有効)。試験の進捗を表すプログレスバー
- C 錠剤硬度統計
- D 設定メニュー(I)
- E 設定メニュー(II)
- F 試験速度設定画面
- G TBFiインターフェース設定メニュー
- H 校正メニュー



校正リグ付きTBF100i

レポート

TBF100iから感熱紙への印刷およびPCへのデータ出力を含む、広範なデータ出力オプションが標準として利用可能です。

レポートパラメータ

- 錠剤の直径(有効な場合)
硬度
重量(該当する場合)
厚さ(該当する場合)
- 錠剤バッチ統計
直径のバッチ最小値、最大値、
平均値および標準偏差
硬度
重さ
厚さ
- 校正データ
校正日
校正温度(°C)



RS232



USB



内蔵プリンタ

コンプライアンスとメンテナンス



- ✓ 標準で提供されるPh.Eur./USPへの適合証明書
- ✓ 包括的なIQ/OQ/PQ文書パッケージおよびツールキットを利用可能
- ✓ パスコードによって保護された静的な校正手順
- ✓ 校正リグを使用(オプション)
- ✓ 最新の校正情報は保存されており、ユーザーは必要に応じて印刷/出力することができます。

錠剤硬度試験機の選択

 TBF100i	 TH3/200	 TH3/500
カテゴリー番号 2532	カテゴリー番号 7801	カテゴリー番号 7802
薬局準拠 Ph.Eur.2.9.8 USP<1217>	薬局準拠 Ph.Eur.2.9.8 USP<1217>	薬局準拠 Ph.Eur.2.9.8 USP<1217>
錠剤測定 破断力・直径・重量*厚さ*	錠剤測定 破断力	錠剤測定 破断力
統計レポート あり	統計レポート 番号	統計レポート 番号
最大錠剤直径 36 mm	最大錠剤直径 30 mm	最大錠剤直径 30 mm
応力の範囲 0-490 N	応力の範囲 0-200 N(+/-0.04N)	応力の範囲 0-500 N(+/-0.1N)
パッチテスト あり	パッチテスト 番号	パッチテスト 番号
ポータブル 番号	ポータブル あり	ポータブル あり
寸法(w x d x h) 283x237x208mm	寸法(w x d x h) 82x380x90mm	寸法(w x d x h) 82x380x90mm

*バランスおよび/またはシックネスゲージ付きのオプション

TBF100i:技術仕様

ユーザーインターフェース	抵抗膜方式タッチスクリーン
最大錠剤直径	36 mm
応力の範囲	0-490N
応力のアプリケーション	定速1～50mm/min
硬度単位	N,kp,kgf,lbs
連続試験	約5-8個の錠剤/分* *試験する錠剤の硬度/直径に応じて
破壊検出割合	30%～90%の間で調整可能
データ出力	RS232 USBタイプB(PCとの通信用)内蔵の感熱紙
廃棄物引き出し	内蔵

TBF100i

カテゴリ番号	説明	カテゴリ番号	説明
2532	錠剤硬度計モデルTBF100i	2505	IQ/OQ/PQ文書パック
2503	校正リグ	2511	再校正証明書
2504	TBF100i用校正分銅セット(4x10kg、2x5Kg)	2506	10本の感熱紙のパック
2510	その他の適格性確認ツール		
2512	適格性確認ツールの再校正		



TBF100i、オープンガード

TBF100i付属品(オプション)

錠剤の重さおよび厚さ

厚さを測定するための天秤および/またはミットヨマイクロメーターの追加により、TBF100iは錠剤の硬さ、直径、重量および厚さを測定することができます。これらを追加する事により、重要な錠剤パラメータを測定する、効率の良い、費用対効果が高い測定が可能です。

また、錠剤の重さおよび厚さをTBF100iシステムに手動で入力することもできます。



ミットヨ計量器



ザルトリウス天秤モデルQuintix224-1CEU

TBF100i付属品

カテゴリー番号 説明

- 2507** ザルトリウスバランスモデルQuintix224-1CEU(ケーブルを含みます)
- 2508** ミットヨ厚さ測定ゲージ

硬さ:TH3テスター

圧縮力を素早く確認するための生産エリアでの使用に最適です。TH3は、携帯型で使いやすい錠剤硬度計です。

負荷をかけるためにマルチターンの低摩擦ハンドルホイールを使用して、TH3は2つの負荷範囲で使用できます。200Nまたは500N(それぞれTH3/200およびTH3/500)まで負荷をかけることができます。データ出力オプションの選択肢が広く、破断力がLCDディスプレイに表示されます。

容易な校正検証により、このテスターは、生産現場で、迅速かつ容易に錠剤硬度試験を行う事ができます。

TH3:主な特長



簡単な校正検証



単位の選択
(N、g、lbs、オンス)



液晶ディスプレイ



携帯型装置
ゴミ収集トレー



広範なデータ報告出力オプション



錠剤の測定
< 30mm diameter

レポート

TH3にはRS-232、ミットヨが付属しています。アナログデータを標準で出力します。全表示ニュートンによる破壊力を含む測定値、グラム、ポンドまたはオンスは、に送信することができますパソコンやプリンタなどの外部機器

TH3シリーズ

カテゴリ番号	説明
7801	錠剤硬度計モデルTH3/200
7802	錠剤硬度計モデルTH3/500
7803	再校正証明書
7804	校正検証ハンガーと重り
4902	TH3テスト用ミニプロセッサ
9005	コンパクトプリンター(フォースゲージ)

粉体

粉体の背景

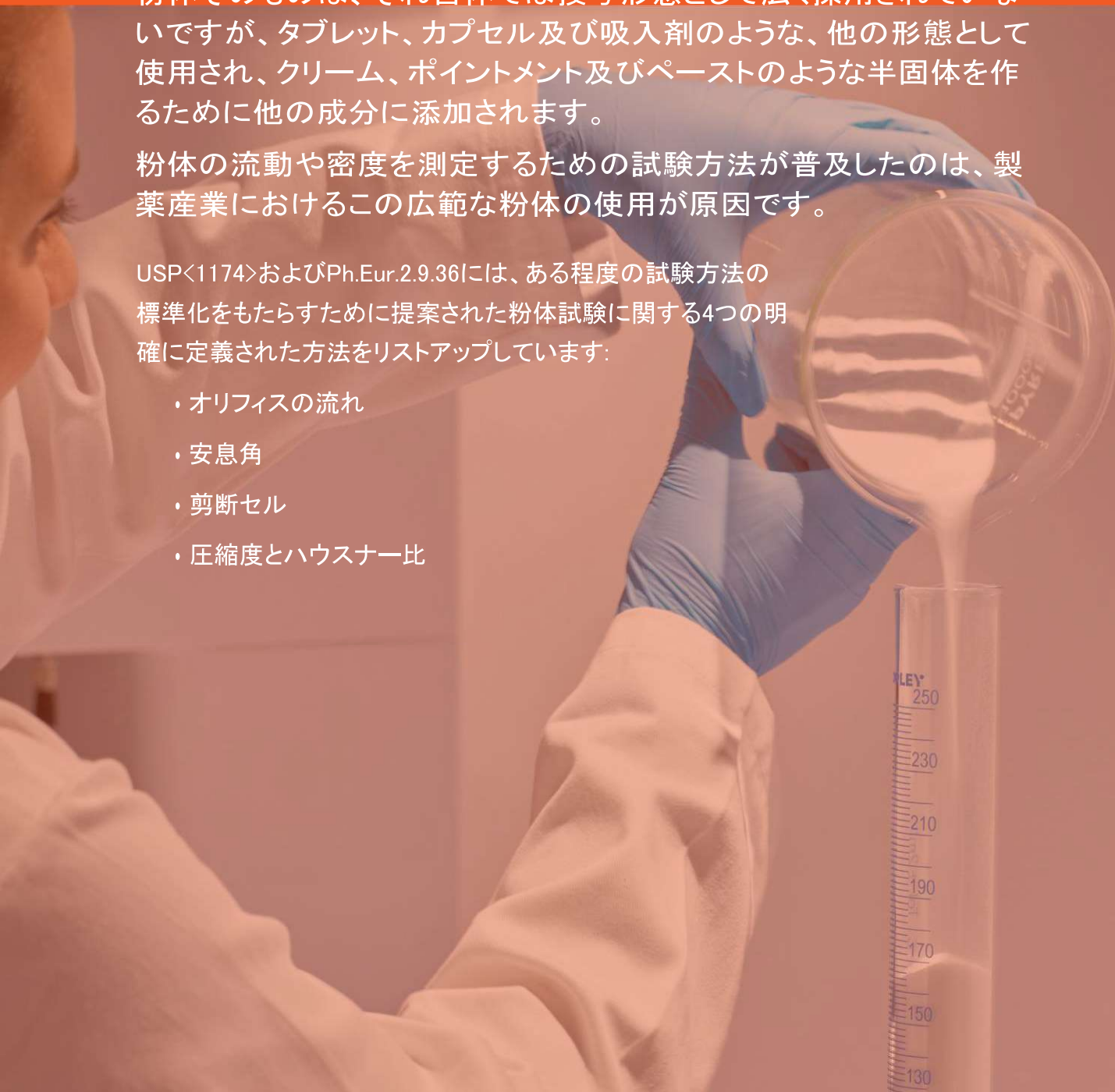
製薬用粉末は、通常、粗い粒子と非常に細かい粒子との間の粒子径に依存して分類される多数の非常に微細な粒子から構成される乾燥したバルク固体です(USP Chapter<811>粉末の細粒度を参照)。

粉体そのものは、それ自体では投与形態として広く採用されていないですが、タブレット、カプセル及び吸入剤のような、他の形態として使用され、クリーム、ポイントメント及びペーストのような半固体を作るために他の成分に添加されます。

粉体の流動や密度を測定するための試験方法が普及したのは、製薬産業におけるこの広範な粉体の使用が原因です。

USP<1174>およびPh.Eur.2.9.36には、ある程度の試験方法の標準化をもたらすために提案された粉体試験に関する4つの明確に定義された方法をリストアップしています：

- ・オリフィスの流れ
- ・安息角
- ・剪断セル
- ・圧縮度とハウスナー比



粉体:流動性

粉体の流量はあらゆる要因に依存しており、そのいくつかは粉体材料や製造プロセスに起因しています。例えば、容器(ホッパー、ファンネル、シリンダーなど)からの流量や、錠剤を形成する際の圧縮性などがあります。薬局方では、粉体の流れをテストするために3つの方法を推奨しています:

1. オリフィスの流れ

既知の大きさのオリフィスを通して粉体流れるのに要する能力と時間を測定することは、粉体を定量化する有用な方法です。この技術は凝集性材料ではなく、自由に流れる粉体のみ適用可能です。方法はさまざまありますが、3つの基本的な実験変数に基づいて分類することができます:

- (a) 容器の種類(ホッパー、ファンネル、シリンダー等)
- (b) オリフィスのサイズおよび形状
- (c) 粉体流量の測定方法

2. 安息角

安息角は、水平面に粒状材料を流し込むときに生成される円錐形の杭の角度(水平基部に対する)です。これは、当該物質の密度、表面積及び摩擦係数に関係し、表の上部に示された値に従った流量を示します。



粉体:流動性

流量プロパティと安息角	
流動特性	安息角
非常に良い	25 – 30
良い	31 – 35
公平-補助不要	36 – 40
通過可能-ハングアップする可能性があります	41 – 45
不良-攪拌、振動が必要	46 – 55
悪い	56 – 65
非常に悪い	> 66

3. 剪断セル

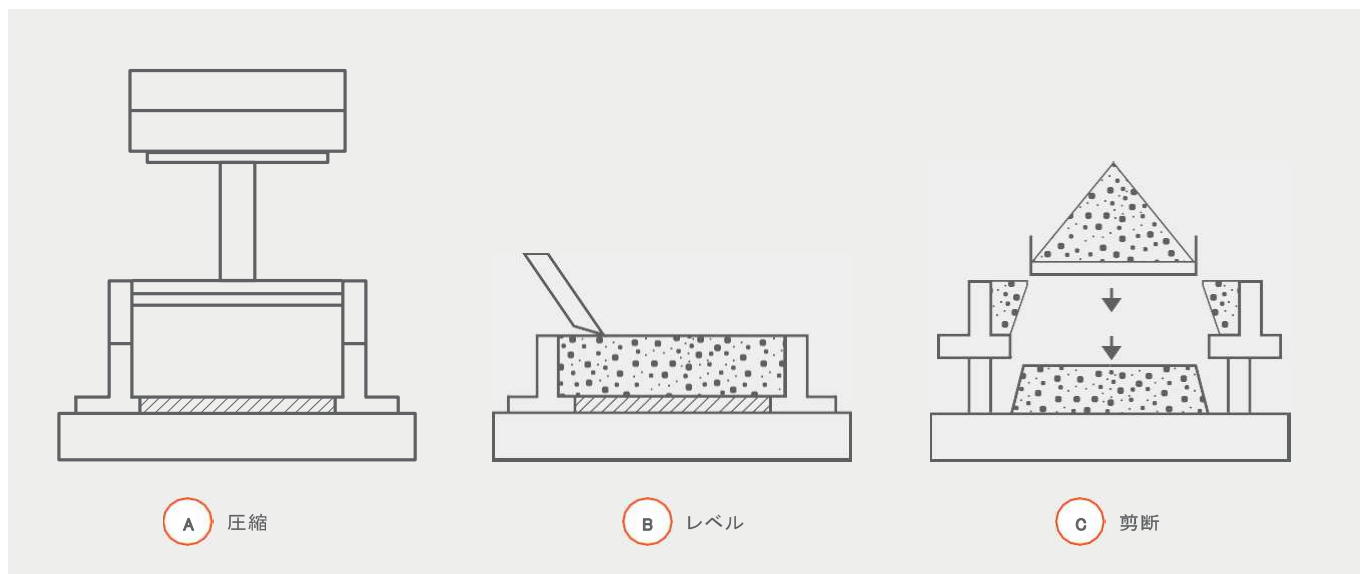
バルク材料の準備されたサンプルを通して円形ディスクを剪断するために必要な力を測定します。

これは次の2段階で構成されます：

- (a) サンプル圧密(かさ密度測定)
- (b) 障害誘発(せん断強度)

製薬業界で広く使用されている剪断セルの方法論では、微細降雨粉末やバルク固体の流動特性や、ビン、ホッパー、フィーダー、その他の取り扱い装置でそれらがどのように振る舞うかを決定します。

このような装置を通して粉体が流れる能力は、関係する材料のかさ密度とそのせん断強度に依存します。



粉末:バルクおよびタップ密度

粉体のかさ密度は、与えられた「未利用」粉体試料の重量をその体積で割ることにより、1mLあたりのグラムで表されます。

調製中に沈下が発生しないようにすることが重要です。これは、当該粉体の密度が「流し込みとして」であり、従って、粒子間空隙の体積によってもたらされる寄与を含むようなものです。

一方、「タップ密度」は、「タッピングダウン」後に達成される密度です。これは、通常、粉体を入れた計量シリンダーまたは同様の容器を一定の距離持ち上げ、落下させる装置を用いて測定します。

タップ密度(g/mL)は、サンプル重量を最終タップ容量で割ることで計算できます。

圧縮度とハウスナー比

粉体の流動能力とその圧縮性の測定は、ここでは、(a)ハウスナー比、または(b)圧縮性指数(以下参照)の形で示すことができます。

a. ハウスナー比

= タップ密度/かさ密度

b. 圧縮率指数

$$= \frac{\text{タップ密度} - \text{かさ密度}}{\text{タップ密度}} \times 100$$

自由流動粉体では、粒子間相互作用はあまり顕著ではなく、未設定でタップ密度はより近い値となります。流れの悪い粉体では、その逆が期待されます。ハウスナー比が1に近ければ近いほど、流量は良くなることが分かりました。流量の悪い粉体は、一般に1.25より大きい比を有します。

流動性のスケール

圧縮率指数(%)	流量文字	ハウスナー比
< 10	非常に良い	1.00 – 1.11
11 – 15	良い	1.12 – 1.18
16 – 20	フェア	1.19 – 1.25
21 – 25	合格	1.26 – 1.34
26 – 31	不良	1.35 – 1.45
32 – 37	悪い	1.46 – 1.59
> 38	非常に悪い	> 1.60

粉体流動性試験器

粉体流動性試験器 BEP2は、粉体流に関するPh.Eur.およびUSPによって提示された仕様およびコメントに対処するために特別に設計されています。

Copleyの粉体流動性試験器 BEP2は、薬局で引用されている4つの方法-オリフィスを通る流れ、安息角、剪断セル-のうちの3つを含む製薬粉末を1つの費用対効果の範囲単位で試験するための一連の選択肢を提供します。



シリンダーアタッチメント付BEP2

長さ76mm × 長さ57mm、容量200mLのステンレス製円筒で構成されており、それぞれのアタッチメントには、4mmから36mmの間に精密な穴が開けられた20枚の交換可能なステンレス鋼ディスクが完備されています。

シリンダーアタッチメントは2つの異なる方法で使用できます：

- i. 質量対時間に基づく定量的な流動性試験
- ii. 比較測定に基づく流動性指数を介して粉体の固有流動性を決定



ファンネルアタッチメント付きBEP2

ステンレス鋼製流量ファンネルは、ホッパーまたは他の同様の生産状況における流れをシミュレートするように設計されています。

10mm、15mm、25mmの口径のクイック変更ノズルが付属しており、製薬グレード316ステンレススチールから製造されています。試験は簡単で使いやすいシャッターで行います。



- A ファンネルおよびバランス/タイマーアタッチメント付きBEP2
- B シリンダおよびバランス/タイマーアタッチメント付き

シャッター機構に当社のバランスタイマーアタッチメントを追加することで、ストップウォッチ機能が追加され時間経過を含む重さの試験を行うことができます:

- a) 所定のサンプル重量の流動時間
- b) 所定の試料容量の流動時間
- c) 所定時間における試料の重量
- d) サンプル重量に対する時間(重量/時間)。



ファンネルおよび剪断セルアタッチメント付きBEP2

Copley円筒せん断セルアタッチメントは、微細粒粉末とバルク固体のかさ密度とせん断強さに基づいて流量の性質を決定するのに理想的です。

Copleyせん断セルは、容器、ホッパー、フィーダーおよびその他の取扱装置における所定の材料の挙動に関する重要な情報を提供することにより、広範囲の流動性測定のための試験パラメータの正確な制御を可能にします。

漏斗付きBEP2と再配置アタッチメントの角度

粉体の摩擦特性を評価するための安息角アタッチメントは、粉体の移動で生じる抵抗に関する製造上の問題を予測する事ができます。

直径100mmの円形テストプラットフォームとデジタルゲージで構成されています。300mmまでの粉体高さは、クリアなゲージ表示で簡単に読み取ることができます。この値を50で割ると安息角が計算されます。





ファンネルアタッチメント用
手動操作式攪拌機



重量剪断セル



BEP2用静電気防止接地
キット



シリンダーアタッチメント交換式ディ
スク

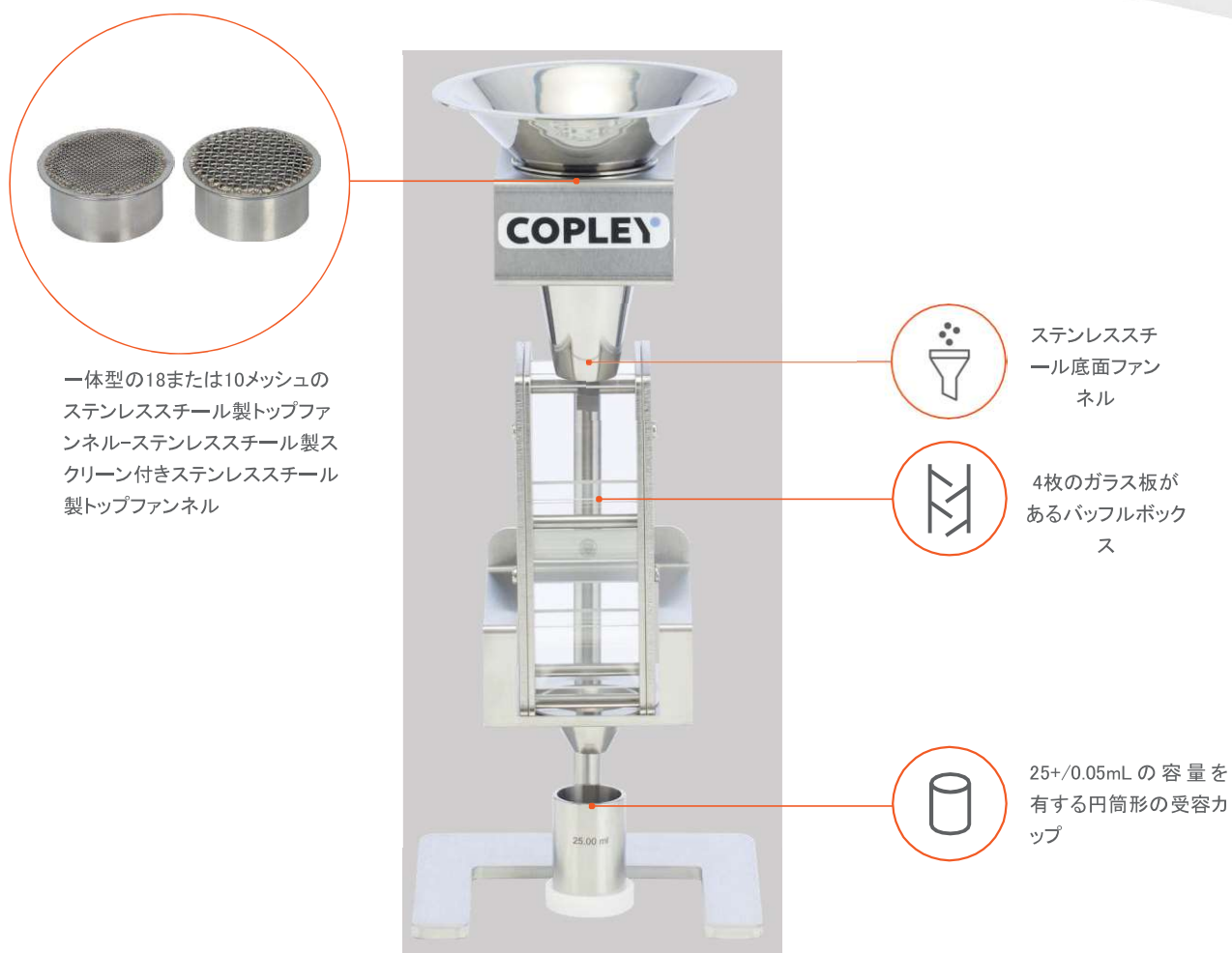
流動性

カテゴリ番号	説明
1650	粉体流動性試験器モデル BEP2スタンドおよびアップライト
1651	シリンダーアタッチメント
1652	ファンネル取付け
1656	ファンネルアタッチメント用手動操作式攪拌機
1653	バランス/タイマーアタッチメント
1654	安息角アタッチメント*
	*ファンネルアタッチメント(Cat No.1652)の操作が必要
1655	剪断セルアタッチメント*
	*ファンネルアタッチメント(Cat No.1652)の操作が必要
1657	BEP2用静電気防止接地キット
1658	IQ/OQ文書パック
1659	適格性確認ツール
1660	適格性確認ツールの再校正

粉体:かさ密度試験機

かさ密度試験機(Scott Volumeter)はPh.Eur.およびUSPに記載されており、微粉末および類似製品のかさ密度測定用に設計されています。

粉体のかさ密度は、わずかな擾乱が結果に変化をもたらす可能性があるため、測定が極めて困難である可能性があります。これは、粉末バルクを構成する粒子間の関係の試験結果です。この同じ関係が粉体の流量能力に影響します。Scott Volumeterはこの問題を回避します。



Scott Volumeter

カテゴリー番号 説明

6301	18メッシュスクリーン付きScott Volumeter(USP<616>Method2)
6302	10メッシュスクリーン
6303	受入カップ付き代替フィルタ挿入物
6305	容量確認用の予備受入れカップ
6306	ガラス器具の予備セット(バッフルx4+前面プレートおよびリアプレートx1)

粉末:タップ密度試験機

粉末、粉粒体および類似製品のタップ密度を測定するためのCopley JVi テスターは、Eur Ph. and USP. に規定された3つの方法すべてを備えた、唯一のシングルタップ密度計です。

1つまたは2つのテストステーションで使用可能なJViタップ密度シリーズは、広範囲の工業標準に対するハウスナー比の計算を含む詳細なレポートを提供します。



Ph.Eur.および
USP準拠



加速または高感度試験のための調整可能なストローク周波数制御



操作を簡単にする直感的なタッチスクリーンコントロール



1~2つのテストステーションユニット構成



方法1、2、3をサポート



広範なデータ出力オプションのレポート



かさ密度、タップ密度、ハウスナー比、圧縮指数の積算計算



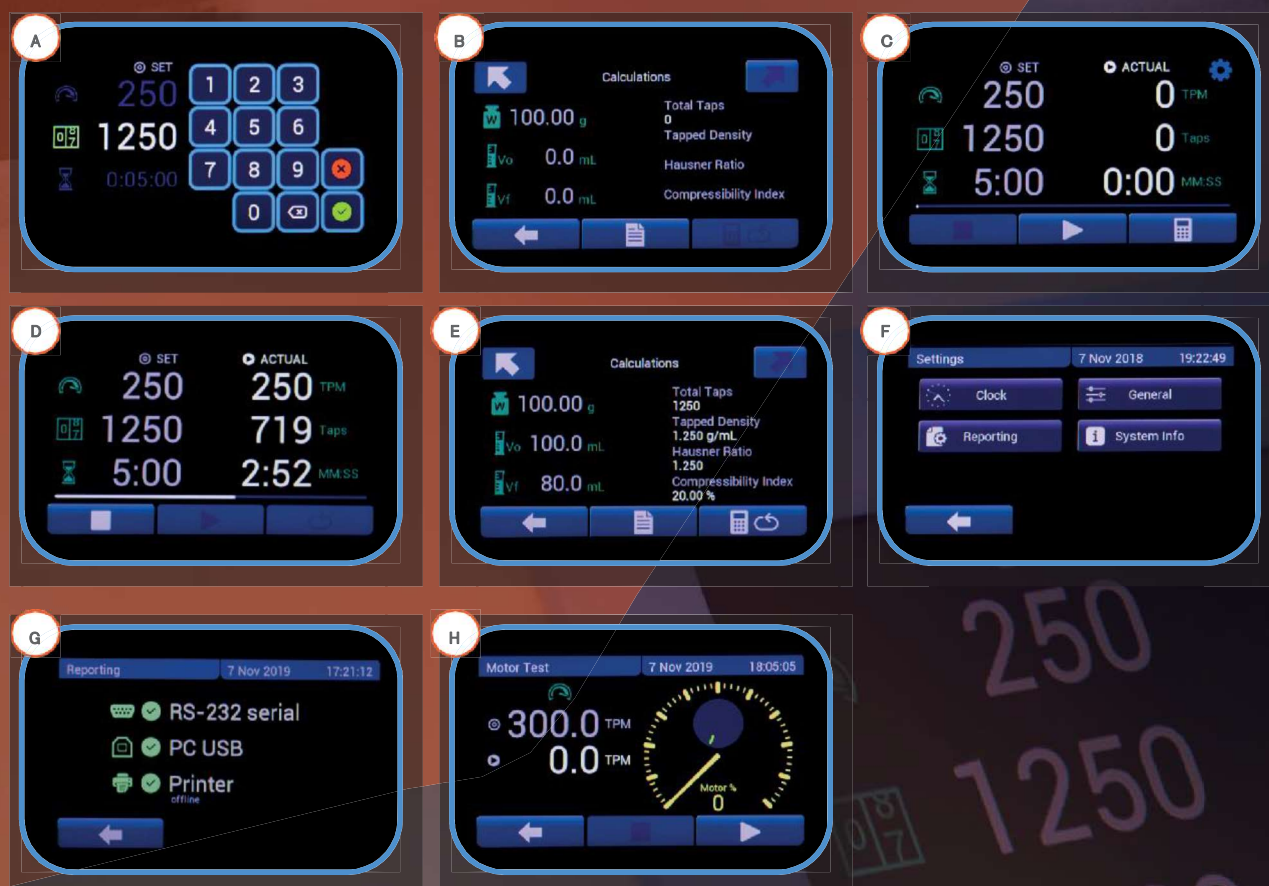
JViシステムの自動化とリモートコントロールのオプション



JViシリーズ:主な特長



JViシリーズ:タッチスクリーンユーザーインターフェイス



主な特長:

- ・直感的なメニュー構造により、ユーザーは機能を素早く簡単に見つける事ができます
- ・設定が簡単なテストパラメータ:試験速度
タップ回数試験
時間
- ・「Actual」v「設定」テストパラメータのステータスが試験全体を通じて表示されます
- ・テストプログレスバーは、試験実行状態を明確に表示します
- ・抵抗膜方式タッチスクリーン・インターフェイスは、手袋を付けたまま操作可能
- ・衛生的なワイプクリーン画面
- ・高い生産性-システムのセットアップと作業が簡単で、トレーニングの負担を最小限に抑えます。
- ・バルク密度タップ
密度ハウスナー
比の計算
圧縮率指数

A 試験パラメータの設定

B 計算画面(データ入力前)

C √実際のテスト・パラメータ
の設定(テスト実行前)D √実際のテスト・パラメータを設定(テスト
実行中)、テスト・プログレス・バー付き

E 計算画面(データ入力後)

F 設定メニュー

G レポート出力設定メニュー

H モータ速度(TPM)の検証



レポート

プリンタやPCへのダイレクトレポートなど、広範なデータ出力オプションが標準で利用できます。

レポートパラメータ

- ・ 速度(タップ/分)
- ・ 平均の最大最小値の設定
- ・ **タップ数**
実際の設定
- ・ **計算**
開始重量/容量(g/mL)
終了重量/容量(g/mL)
かさ密度(g/mL)
タップ密度(g/mL)ハウスナー
比圧縮率指数(%)



コンプライアンスとメンテナンス



- ✓ 標準で提供されるPh.Eur./USPへの適合証明書
- ✓ 包括的なIQ/OQ/PQ文書パッケージおよびツールキットを利用可能

JViタップ密度システムの選択



JV100i

カタログ番号
1631

テストステーション容量
1 シリンダ

Eur. Ph and USP 試験
1, 2, 3

寸法(w x d x h)
260x347x562mm(250mLシリンダー付き)



JV200i

カタログ番号
1632

テストステーション容量
2 シリンダ

Eur. Ph and USP 試験
1*, 2, 3
* この方法で利用できる局は1局のみ

寸法(w x d x h)
260x347x562mm(250mLシリンダー付き)



Acoustic Cabinetは
ノイズレベルを低減します
JViシリーズユニットの生産



Method3プラットフォーム付き

JViシリーズ:技術仕様

薬局準拠

Ph.Eur.2.9.34USP<616>

ユーザーインターフェース

抵抗膜方式タッチスクリーン

試験時間パラメータ

時間またはタップ

測定時間

最大99時間59分59秒

テストステーション容量

最大2連(左1連、右1連)

データ出力

RS232
USBタイプA(USBプリンタの場合)
USBタイプB(パソコンとの通信用)

サポートされるメソッドの詳細

方法1:14mm@300タップ/分方法
2:3mm@250タップ/分
方法3:3mm、14mm-50/60タップ/分

アラーム

試験の終了(可聴)

JViシリーズ

カテゴリ番号	説明	カテゴリ番号	説明
1631-1	タップ密度計JV100i-方法1、250mLシリンダー	1604	250mL計量シリンダ(予備)
1631-2	タップ密度計JV100i-方法2、250mLシリンダー	1605	100mL計量シリンダ(オプション)
1631-3	タップ密度計JV100i-方法3-3mm落下	1635	タップ密度法3カップ
1631-4	タップ密度計JV100i-方法3-14mm滴	1643	250mLシリンダー使用のためのプラットフォーム-方法1
1632-2	タップ密度計JV200i-方法2、250mLシリンダー	1644	250mLシリンダー使用のためのプラットフォーム-方法2
1632-3	タップ密度計JV200i-方法3-3mm落下	1641	100mLシリンダー使用のためのプラットフォーム-方法1
1632-4	タップ密度計JV200i-方法3-14mm滴	1642	100mLシリンダーで使用するためのプラットフォーム-方法2
1603, 1616	IQ/OQ/PQ文書パック 適格性確認ツール	1645	カップを使用する作業台-方法3-3mm落下
1617	適格性確認ツールの再校正	1646	カップを使用する作業台-方法3-14mm滴
		1636	JV100i/200i用アコースティックキャビネット
		1609	50mL計量シリンダキット
		1610	25mL計量シリンダキット
		1611	10mL計量シリンダキット
		1612	5mL計量シリンダキット

半固体

半固体試験の背景

局所的な作用のために皮膚に直接塗布される製剤の投与形態のほとんどは、半固体に分類され、これらの製品群には、オintメント、クリームおよびゲルが含まれます。それらは通常、即時の局所的な救済に適用されます。これらの製品は、典型的には、乳化剤、安定剤、pH緩衝剤、保存剤、吸収促進剤及び香水のような追加成分を組み込んだ炭化水素ベース又は水中油エマルションであります。USP Chapter<1724>では、半固体薬物に要求される性能試験について詳述しています。



COPLEY®

半固体

試験装置及び方法

半固体薬物投与形態からの薬物放出を試験官内で決定するには3つの異なる装置がある:

- 垂直拡散セル(VDC)
- 浸漬細胞
- 連続測定セル(装置4)

その単純さと再現性の高さからVDC、すなわちFranz Cellは良く使用される装置です。

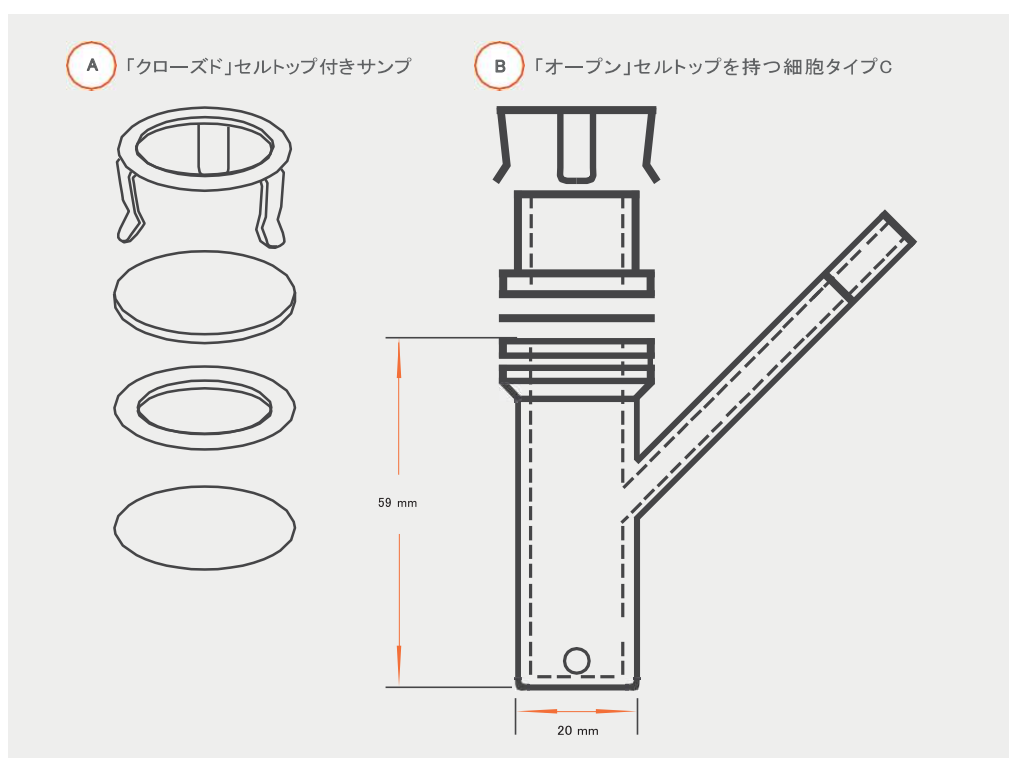
VDCは、(a)試験される試料を収容するドナーチャンバと、(b)レセプタ媒体を収容するレセプタチャンバとの2つに分かれています。

2つの部分は、拡散が起こる導管として働く、不活性で透過性の高い支持膜によって分離されています。

通常、レセプタチャンバの温度は32°Cに設定され、正常な皮膚状態をシミュレートします。最低6回のサンプルを6時間にわたって採取し、HPLCまたは同様の分析技術を用いて分析すべきです。

結果は、単位膜面積(mcg/cm²)対時間の平方根が薬物放出量として計算されます。これにより、直線が得られます。ラインの傾き(回帰)は製品の放出速度を表します。

EMA「経皮パッチの品質に関するガイドライン」の付属書1は、VDCの使用を示唆しています
経皮パッチの透過研究に



垂直拡散セル方式:HDT1000

単純で再現性のある半固体薬物放出測定

精密加熱と統合された強力な磁気攪拌機により、CopleyのコンパクトなHDT1000テストシステムは、すべてのテストパラメータを完全にコントロールすることができ、多くの研究室の垂直拡散セル試験機器になります。

革新的な加熱ブロックアプローチを用いて、HDT1000は、水ジャケット付きセルシステムに関連するチューピングの困難さと「スパゲッティ」を排除し、エンドポイント、離散マニュアルまたは完全自動サンプリング技術のいずれかに対応します。各ステーションの下に取り付けられた専用の攪拌器により、正確なサンプリングを行うために、試験全体を通して徹底した混合が保証されます。



USP準拠



革新的な乾燥ヒーティングシステムにより、テスト設定が簡素化



全ての試験パラメータに対する精度管理



強力な磁気攪拌機により、試験中の一貫した混合を保証



新規な細胞クランプは細胞調製および試料収集を単純化します



装置設置面積が小さいため、作業スペースの確保



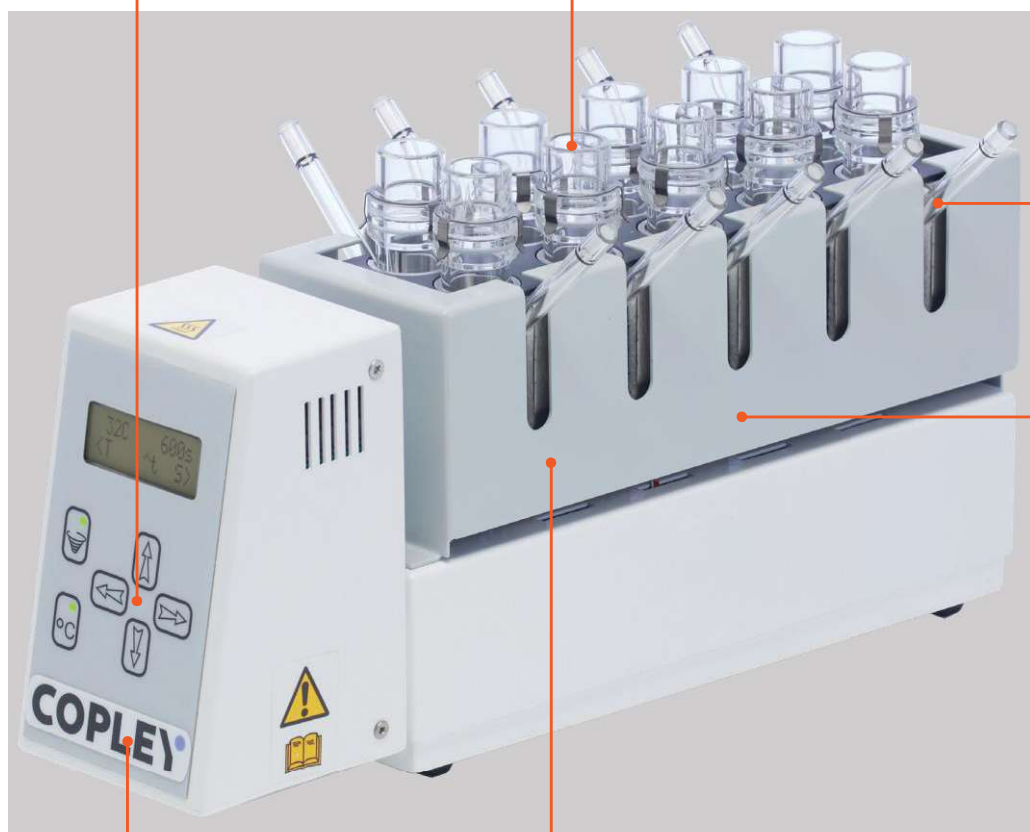
HDT1000:主な機能



コントロールは、メンブレンキーパッドを使用しており、バックライト付きLCDスクリーンにテストパラメータが明瞭に表示されます



試験行程毎に最大10細胞収容



サンプリングポートへのアクセスが容易



温度安定性の維持に役立つ断熱材



ヒーティングブロックによるウォータージャケットセルの使用廃止



装置設置面積が小さいため、作業スペースの確保

HDTシステムの選択



HDT1000

より高いスループットの半固体試験のために

カテゴリ番号

7290

薬局準拠

USP<1724>

ユーザーインターフェース

タッチパッドおよびLEDディスプレイ

セル容量

最大10個の拡散セル

加熱システム

乾熱ブロック

温度範囲

周囲～150° C

攪拌速度範囲

400 -2,000rpm

サンプリング技術の互換性

エンドポイントディスクリートマニュアル全自動

寸法(w x d x h)

80x325x145mm



HDT1

エントリーレベル半固体試験用の基本的な低コスト試験システム

カテゴリ番号

7276

薬局準拠

USP<1724>

ユーザーインターフェース

タッチパッドおよびLEDディスプレイ

セル容量

1単一拡散セル

加熱システム

バス

温度範囲

周囲温度～300°C

攪拌速度範囲

200-1,300rpm

サンプリング技術の互換性

エンドポイントディスクリートマニュアル全自動

寸法(w x d x h)

190x300x100mm

HDTのセル(オプション)

CopleyのVertical Diffusion Cellシステムに供給されるすべてのセルは、準備およびサンプル収集手順を簡素化するように設計されています。

USPモデル「A」、「B」、「C」の場合、垂直拡散セルには、「閉じた」操作(モデル「A」による)と「開いた」操作(モデル「B」および「C」による)の両方に対して、個々のセルトップが完全に供給され、HDTシリーズの汎用性を最大限に高めます。「完全な厚さ」の膜または皮膚を収容するために3本のプロングを有するスプリングクリップを使用するタイプ

「B」および「C」セルとは対照的に、スクリー型セル閉鎖機構は、試料と受容体媒体との間で適切に接触する皮膚特異セル用に開発されました。セルの構成はFDAが承認した不活性物質から作られており、サイドサンプリングアームにより、容易な充填、試料の取り出しおよび媒体の交換が可能です。サンプルは、合成不活性で高透過性の支持膜によってレセプタ媒体から分離されます。



HDT

カテゴリー番号	説明
7290	10 細胞垂直拡散細胞テストシステムHDT1000(細胞を除きます)
7276	単一細胞垂直拡散細胞試験システムHDT1(除細胞)
7298	垂直拡散セル11.28mm x7mLタイプ「B」(ガラス製)
7299	垂直拡散セル15mm x11mLタイプ「C」(ガラス製)
7302	垂直拡散セル15mm x12mL(皮膚用)(ガラス/テカプロ内)
7295	注射器2mL、ルアーおよびサンプリングチューブ付き(Pk10)
7296	注射器20mL、ルアーおよび媒体充填チューブ
7297	パラフィルムラボフィルム付き(250' x 2")
7289	10個の垂直拡散セル用のストレージラック(タイプ「B」、「C」、およびスキン)
7277	HDT1/1000認定ツール用IQ/OQ/PQ文書パック
7272	HDT1/1000
7282	HDT1/1000の適格性確認ツールの再校正



シリンジ2mL



垂直拡散セル10個分の収納ラック

セル仕様



タイプ「B」

カテゴリー番号
7298

サンプルホルダータイプ
クリップ

サンプルホルダー材質
ガラス

受容体物質
ガラス

試験
オープン、クローズ

受容体容積
7 mL

最大膜厚/皮膚厚
オープン 0.5 mm
クローズ 0.5 mm



タイプ「C」

カテゴリー番号
7299

サンプルホルダータイプ
クリップ

サンプルホルダー材質
ガラス

受容体物質
ガラス

試験
オープン、クローズ

受容体容積
11 mL

最大膜厚/皮膚厚
オープン 0.5 mm
クローズ 0.5 mm



皮膚細

カテゴリー番号
7302

サンプルホルダータイプ
スクリュー

サンプルホルダー材質
テカプロ

受容体物質
ガラス

試験
オープン、クローズ

受容体容積
12 mL

最大膜厚/皮膚厚
オープン 4.0 mm
クローズ 2.5 mm

膜

Copleyでは、3種類の合成膜を取り揃えています:

- **PVDF**

親水性高分子膜

孔径:0.45ミクロン

- **スーパーポリエーテルスルホン**

孔径0.45mの親水性ポリエーテルスルホン膜

これらの膜はTuffryn膜より蛋白質結合を減少させ、浸出物も少ないものです。

- **Strat-M膜**

生物学的モデルに関連した高い試験変動性がなく、
湿潤を必要としない、より単純な合成代替的なヒトの
皮膚に対する高い相関を提供する新しい多層膜。

HDT細胞膜

カテゴリー番号	説明
7270	PVDF膜100本入りパック25mm o.d.
7274A	Supor Polyethersulfone Membranes100のパック25mm o.d.
7275	60Strat-M Membranesのパックo.d.25mm
7304	VDC肌/膜用25mmパンチ



VDC HDT1

単一拡散セルの単純な試験システム。

これはHDT1000より小さな代替的なもので、エントリーレベルの半固体試験に最適です。



脱ガス

Copleyの真空脱気装置モデル(VDA)は、その使用前に媒体を脱ガスするように設計された使いやすく安価なユニットであり、拡散が膜下のガスの収集によって妨げられないことを保証します。一旦脱気されると、このシステムは、脱気された溶解媒の温度を試験に必要な温度に維持するために使用することができます。

真空ポンプ、圧力計、溶存酸素計と組み合わせて使用し、VDAシステムは、薬局方で定められている推奨値を超えて4ppm以下の酸素レベルを保証します(USPは酸素濃度<6ppmは溶解媒脱気の適切なレベルであることを示唆しています)。



VDAシステムは、以下で構成されます:

- ・ 受容体培地入り圧力瓶500mL
- ・ 瓶の内容物を45°Cに加熱するためのバス
- ・ ボトルを加熱する間にボトルの内容物と周囲のバスを攪拌するための磁気攪拌器/ヒーター
- ・ 凝縮液が真空ポンプを損傷するのを防ぐための凝縮液フィルター

システムをフルで使用するためには、以下のオプションが必要です:

- ・ 真空ポンプ
- ・ 圧力を表示し、漏れをテストするための差圧計
- ・ 媒体中の溶存酸素レベルを測定し表示する溶存酸素計

VDA

カテゴリ番号	説明
7291	真空脱気装置型式VDA
7300	VDA用IQ/OQ/PQ文書パック
7903	低容量真空ポンプモデルLCP5
7293	デジタル差圧計
7294	溶存酸素計

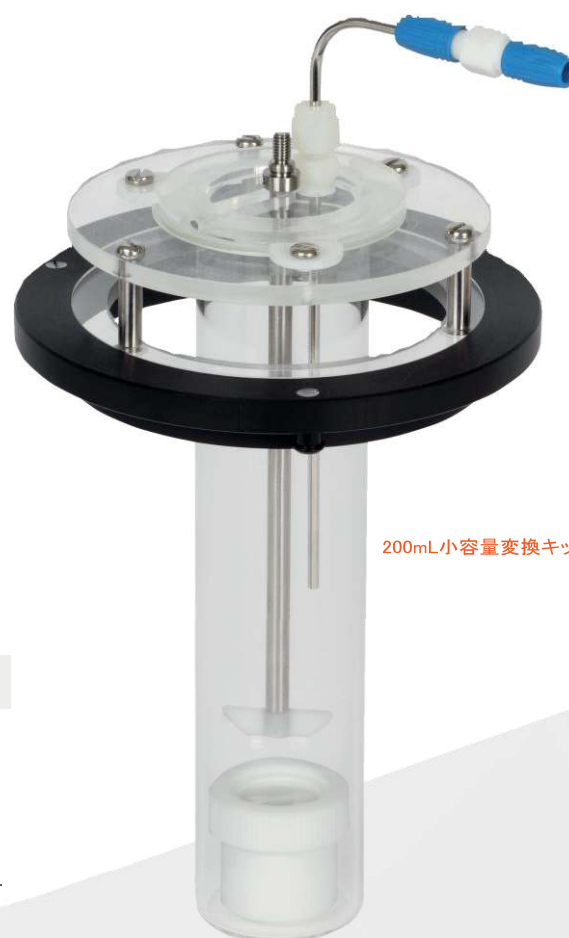
浸漬細胞

半固体を試験するための垂直拡散またはFranz細胞の代替品である浸漬細胞(USPモデルA)は、75ページの溶解試験のための従来のUSP装置2と共に記載されています。

直径25mmの膜を収容し、Immersion Cellは4つの主要部品で構成されている:

1. 膜を細胞体に固定するための止め輪
2. 膜を試料に接触させて保持するワッシャー
3. 膜または皮膚
4. 試験されるサンプルが配置される区画を含むセル本体

浸漬細胞は、200mL小容量変換キットの特殊な平底バージョンで使用しました。(P.38参照)丸底器で起こる細胞下の死腔の問題を撲滅します。



200mL小容量変換キット付き浸漬細胞

浸漬セルおよび付属品

カテゴリ番号 説明

7280	浸漬細胞
7281	浸漬セル用200mL小容量変換キット
7270	25mm PVDF膜100本入りパック
7274A	25mm ポリエーテルスルホン膜 100本入りパック
7275	25mm Strat-M膜の60本パック



浸漬細胞

接着剤

坐剤試験の背景

消化管における活性薬物の消化の危険性を有利に回避する仮説は、いずれかに分類される:

親水性:ポリエチレングリコールのような水溶性の基材から作られ、直流体または迷路液体に溶解します。

親油性:体温で溶けるココアバターなどの油脂性塩基から作られます。

あらゆるタイプの原薬製剤に適した単一の薬物放出試験法はありません。



貯留性試験

試験装置及び方法

本剤は、ヨーロッパでは米国よりも一般的に許容されている投与形態であり、ヨーロッパ薬局方に、想定薬及び付随する投与形態に関する特定の試験方法への言及が限定されている説明があります。

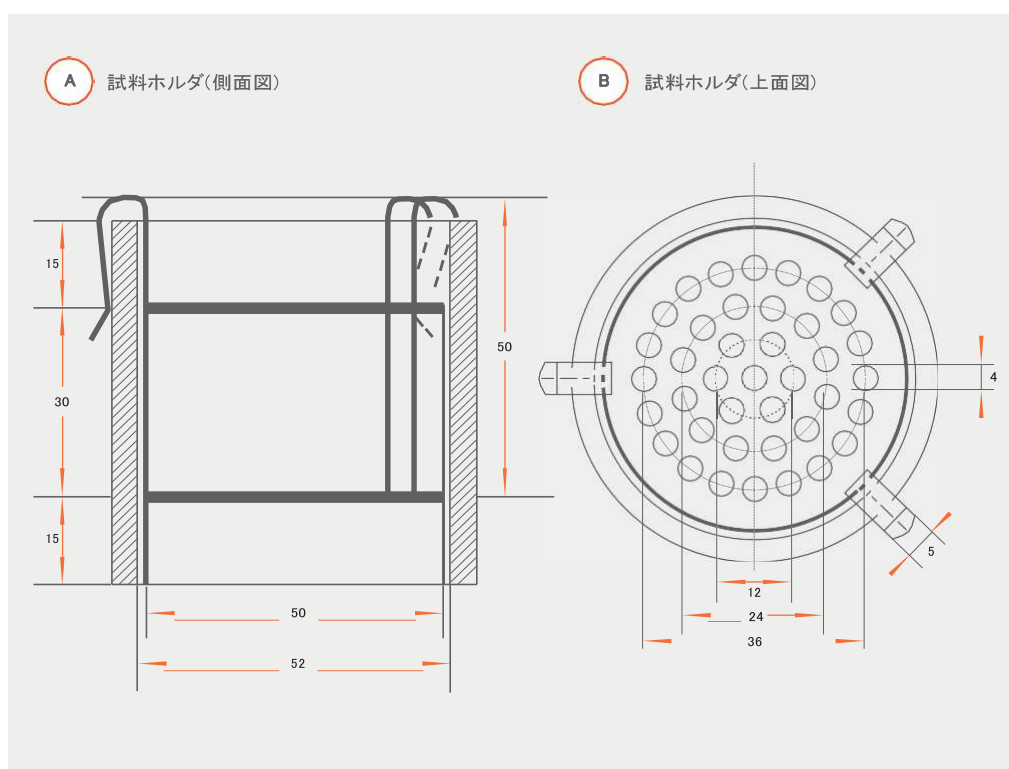
親水性吸着剤の薬物放出(溶解)速度は、USP Chapter<711>およびPh.Eurに記載されている標準的なバスケット、パドルまたはフローズルー方法を用いて測定することができます。2.9.3 (24-25ページ参照)。親油性坐剤のための方法は、以下を含みます:

- ・ 改良型バスケット法(39ページ参照)
- ・ パドル法(24ページ参照)
- ・ 改良型フロー法(2.9.42ページ参照)

これに加えて、欧州薬局方では、仮説の崩壊と軟化時間に関する他の2つの技術手順を参考に行っている:

2.9.2 坐剤およびペッサリーの崩壊

2.9.22 親油性仮説の軟化時間定量



収納テスター:SDT1000

簡単な坐剤試験

Ph.Eur.2.9.2に定められている仕様に従って設計されたSDT1000は、(Ph.Eurによる)親油性仮説の軟化時間を測定するために、仮説および補綴物の崩壊特性を評価するために最適化され、適切な付属物と共に最適化された単体試験機です。

2.9.22.-2).

SDT1000はシンプルなデザインで、耐水プーリーシステムを介してコントロールされるマニュアルインバージョンを使用しています。バス温度と攪拌機速度を含む試験パラメータは、タッチキーインターフェースを用いて容易に設定されます。



Ph.Eur.準拠



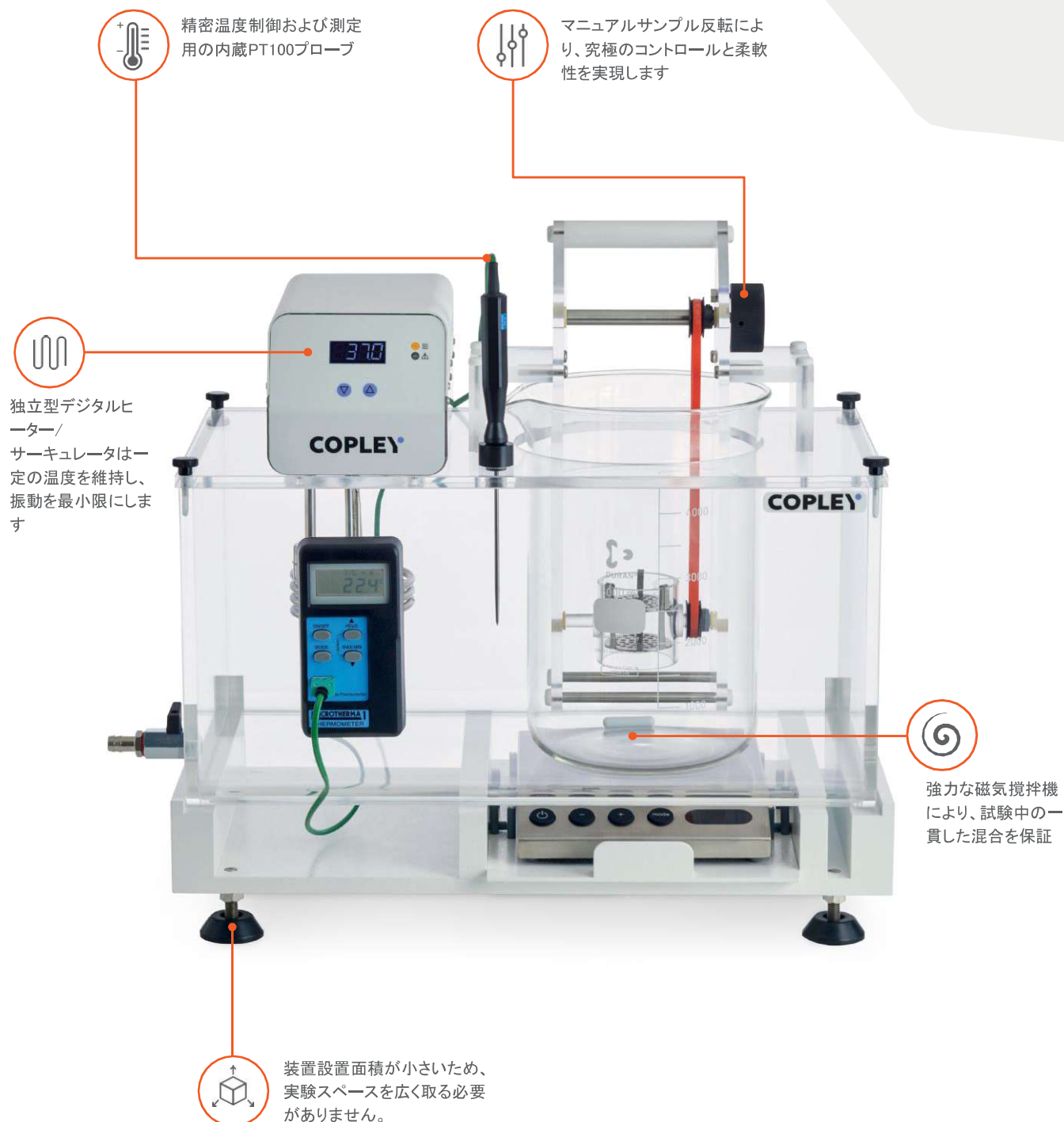
簡単に取り外せる部品により、簡単に洗浄できます



単一の装置で崩壊時間と軟化時間の両方を評価できます(オプションが必要)



SDT1000:主な機能



軟化時間アタッチメント

崩壊試験ステーションの代わりに特殊アタッチメントを使用し、Ph.Eur. 2.9.22.-2に準拠した親油性サボジトリーの軟化時間を測定するための3本のガラスロッド(C1)を含む4リットルビーカーと組み合わせて使用します。



軟化時間付着



SDT1000

カテゴリ番号	説明
1704	貯蔵崩壊テスターSDT1000
1705	SDT1000用電磁攪拌機
1706	軟化時間付着(Ph.Eur.2.9.22.-2)

SDT1000:技術仕様

薬局準拠	Ph.Eur.試験2.9.2 Ph. Eur2.9.22.-2(適切なアタッチメント付き)
ユーザーインターフェース	タッチパッドボタン、LEDディスプレイ
テストステーション	崩壊:1 軟化時間:最大3
温度範囲	周囲-50° C
サンプル反転	マニュアル
攪拌速度	80-2000rpm(10rpm間隔)
寸法(w x d x h)	510x280x500mm



SDT1000付属品

カテゴリー番号	説明
1707	適格性確認ツール
1712	適格性確認ツールの再校正
1708	IQ/OQ/PQ文書
1710	アラーム付きデジタルタイマー (校正を含みます)

Vaginal Tablet Tester(VTT)

SDT1000と同じサンプルホルダーを低フォームビーカーおよびヒーター/スターラーとともに使用すると、CopleyのVTTは、信頼性があり、使いやすく、Vaginalタブレットの崩壊特性を評価するPh.Eur.2.9.2に準拠します。

Vaginal Tablet Tester

カテゴリー番号	説明
1800	Vaginal Tablet Tester(VTT)
1709	腔錠用ガラスプレート



厚さ

厚さ試験の背景

錠剤の厚さは、崩壊および溶解挙動に厚さが影響するため、治療効果にとって重要です。

さらに、厚さは、ドーズの均一性を確保するために制御される錠剤重量のコンシステンシー、またはその他の方法での有用な指標となり得ます。

圧縮錠剤の重量は3つの要素に依存する:



密度



直径



厚さ



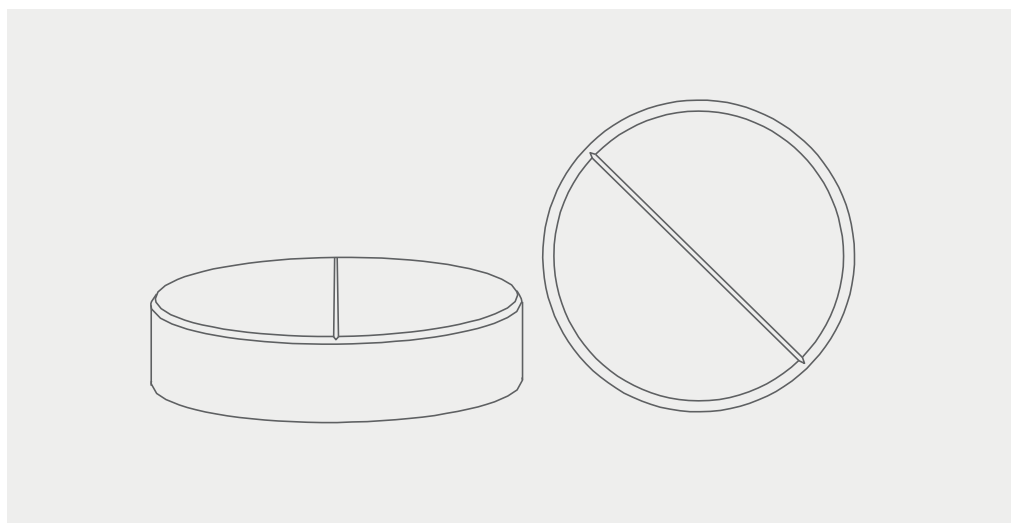
厚さ

試験装置及び方法

現代の打錠機は、良好なレベルの均一性を提供すべきですが、いくつかの潜在的な変動源があり、その最も重要なものは、締固め前にダイが充填される均一性に影響を及ぼし得る粉体流です。

また、機械的摩耗及びプレス又はツーリングの不完全性は、実行中にパンチ面又はダイ壁に物質が蓄積することがあるように、変動性を導入することがあります。これらの要因のいずれかが、錠剤の重量および製造された錠剤の物理的な一貫性に影響を及ぼす可能性があります。

錠剤の厚さを一定の間隔でモニタリングすることにより、錠剤の重量、従って含有量の均一性に関連する潜在的な問題を早期に検出し、効率的に診断することができます。



キャリパー&厚さ試験機

操作が簡単で、持ち運び可能なタブレット厚さ試験機で、生産環境が混雑している場合に対応

Copleyのノギスと厚さ試験機の範囲はシンプルで使いやすい器具で、コンプレッションフロアのプレス作業者が使用できるように設計されています。



デジタルキャリパモデル500

安価なDigital Caliper 500は、最大サイズ150mmまでのタブレットおよび類似のサンプルを受け入れることができ、手持ち式の便利な電子ノギスで、素早く、簡単に便利な錠剤厚さ試験が可能です。

手元プラスチック収納ケースに供給され、Digital Caliper 500は、統計的プロセス制御のためにデータ・プロセッサ・ユニットに容易に接続することができます。

錠剤厚さ試験機700

ポケットサイズの専用ユニットで、片手で簡単に操作できます。装置のスイッチを入れるだけで、ゲージをゼロにし、ユニットを選択し、サンプルを挿入し、あごを離し、クリアLCDディスプレイ上の測定を読み取ります。

錠剤厚さ試験機547

錠剤厚さ試験機700よりも精巧な装置です。このゲージは同じ様な機能がありますが、2つの異なるモードで使用できます：

1. 実際の厚みを測定する「直接測定」モード
2. 事前に設定されたノルムからの $\pm$ 分散がディスプレイに表示される「コンパレータ測定」モード。これは、実稼働環境での迅速な確認に非常に役立ちます。

デジマチック・ミニ・プロセッサ・モデル264

X-Rコントロールチャート、ヒストグラム、およびデータ変位チャートを生成するための多種多様な計算を提供する、強力なコンパクトデータプロセッサ。

キャリパー&厚さ試験機

カテゴリー番号	説明
4901	デジタルキャリパー500
4902	ミニプロセッサSPC264
4903	錠剤厚さ試験機700
4904	錠剤厚さ試験機547

板厚計の選択



**デジタルキャリパ
テスタ500**

カテゴリ番号
4901

UKAS校正カテゴリ番号
4901A

最大錠剤サイズ
150 mm

精度
0.01 mm

測定単位
mm|インチ

測定モード
ダイレクト:外側、内側、
奥行き、ステップ

データ出力
アナログ表示



錠剤厚さ試験機700

カテゴリ番号
4903

UKAS校正カテゴリ番号
4903A

最大錠剤サイズ
12 mm

精度
0.01 mm

測定単位
mmインチ

測定モード
ダイレクト:実厚
コンパレータ:+/ノルムからの偏差

データ出力
アナログ表示



錠剤厚さ試験機547

カテゴリ番号
4904

UKAS校正カテゴリ番号
4904A

最大錠剤サイズ
10 mm

精度
0.01 mm

測定単位
mmインチ

測定モード
ダイレクト:実厚
コンパレータ:+/ノルムからの偏差

データ出力
アナログ表示 デジマチックミニ
プロセッサモデル264(オプション)

サービス

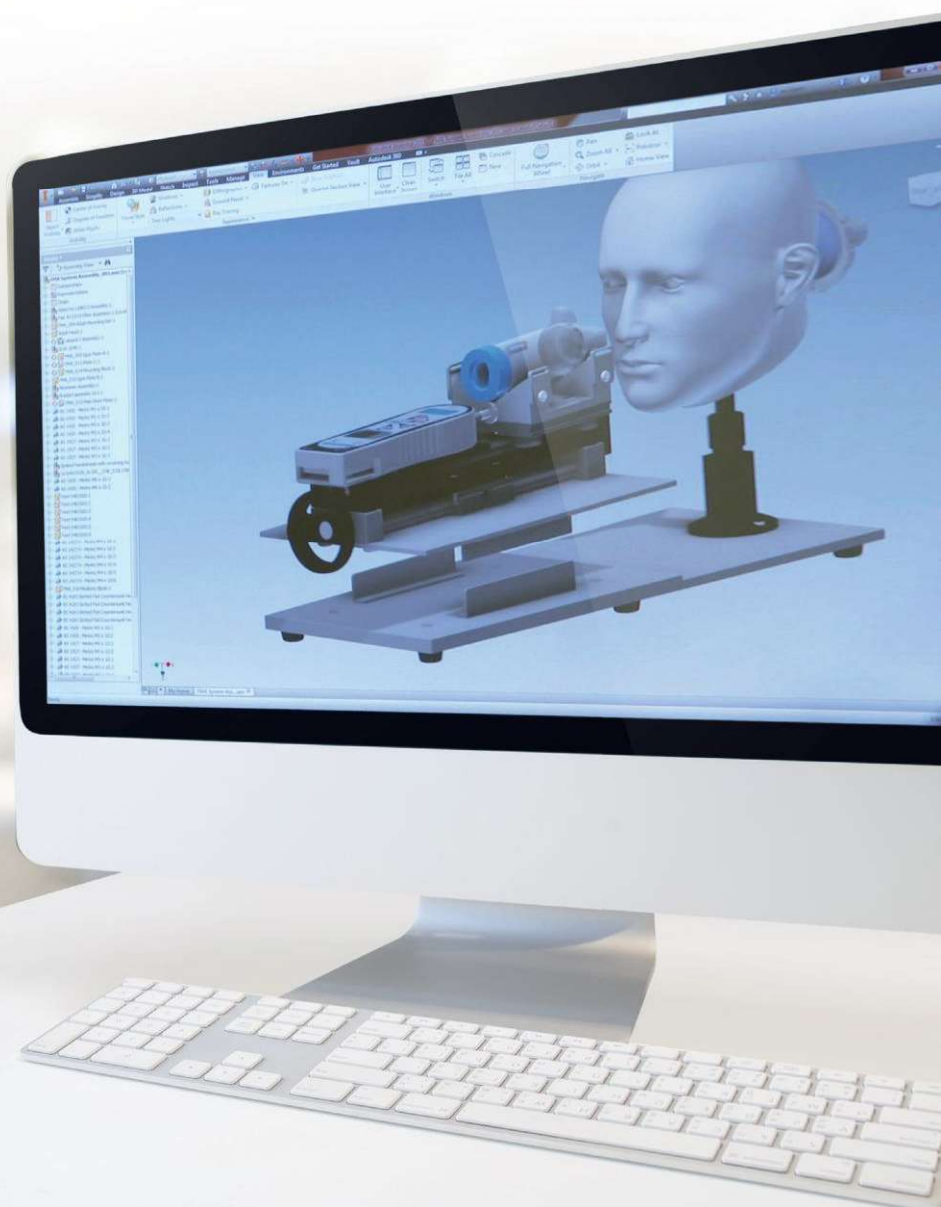
Copleyは、製品設計から設置、専門家のトレーニング、テクニカルサポートに至るまで、包括的なサービスを提供しており、製剤試験の開始から終了までのあらゆる面を最適化しています。



デザイン

私たちの設計・開発チームは、製薬業界と密接に連携し、問題解決のためのアイデアの開発に役立つ長年の経験を有しています。

長年にわたる問題、新しいプロセスの導入によって生まれた問題、あるいは新製品のアイデア、さらには製造に必要なベスポークデザインがあっても、あなたから声を聞くことができれば幸いです。



サービス

私たちは、毎週、毎回の試験を通じて、お客様の機器が一貫して動作することがどのように重要であるかを理解しています。

模範的な性能だけでなく、品質、信頼性、準拠性を最適化するために、Copleyの範囲の製薬試験装置をお使いいただいています。

機器をピーク状態で動作させ、適切な校正を行うために、Copleyは安心してご使用いただけるよう、さまざまな総合的なサービスオプションを提供しています。

お客さまのご要望に合わせた、社内・現場サービスパッケージの両方を幅広くご提供しています。弊社のサービスパッケージはすべて、よく文書化された保守・校正手順に従います。

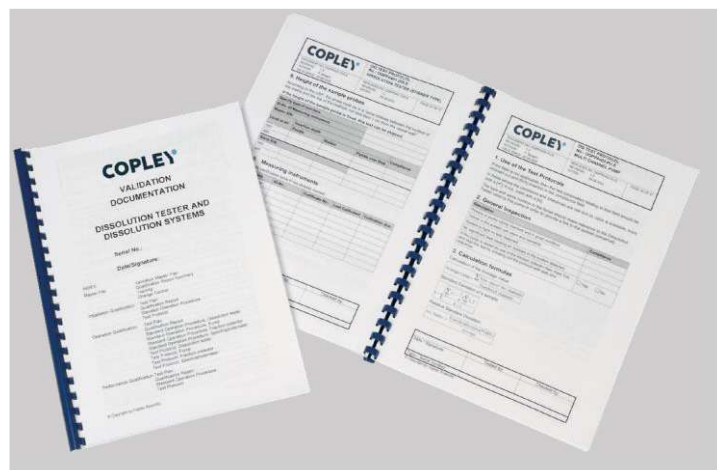


IQ/OQ/PQ

適切な機器適格性確認(IQ)、運転適格性確認(OQ)および性能適格性確認(PQ)の規制上の重要性を認識します。このため、認定プロセスを通してユーザーをガイドするために、当社の製品の幅広い選択肢について、IQ/OQ/PQ文書を完全にサポートしています。

高度に熟練したエンジニアと技術者から成る当社のチームは、GxP手順に準拠した、Copley製品の全範囲に対する校正および認定(IQ/OQ)サービスを提供するための完全なトレーニングを受けています。

弊社のサービスオプションの範囲について詳しくは、弊社までお問い合わせください。



訓練

Copleyのトレーニングコースは、進化する技術や規制景観に関する知識を深く共有することができる分野の専門家が提供する対話型、講義、運動ベースのコースです。

当社のコースは、初心者から熟練した分析者までユーザーのニーズに合わせることができ、幅の狭い、または幅広い対象をカバーし、現場でまたは英国ノッティンガムにある当社の目的で作られたトレーニング施設で行うことができます。また、ユーザーのトレーニング記録に対してもトレーニング証明書を提供しています。

特別に資格のあるトレーナーは、小規模または大規模グループ向けのベスポークパッケージをまとめることができます。トピックに関する典型的なトレーニングプログラムは以下のとおりです：

- 投与技術、試験装置、規制要件、モノグラフ及び方法論、新しい産業の発展等
- 現行のシステム設定・手順の審査(現場訓練のみ)
- 供給された機器の操作に関するユーザーの訓練
- トラブルシューティング、質問と回答

- ✓ 経験豊富なトレーナー
- ✓ ベスポーク研修プログラム
- ✓ 現場での研修も可能
- ✓ 認証取得



弊社のトレーニングパッケージの詳細については、弊社までお問い合わせください。

sales@copleyscientific.co.ukにお問い合わせください。

または電話:+44(0)1159616229

サポート

当社から機器を購入されますと、販売開始から設置、トレーニング、アフターサポートなどに至るまで、完全なお客

様サポートを致します。経験豊かで知識のあるディストリビュータの世界的なネットワークにより、どこであっても、あらゆる段階でサポートができることを保証することができます。

INDEX

A			D			M		
摩耗ドラム	47		ドラム、破砕性	41, 47		機器校正	33, 36	
藻類阻害剤	21, 36		DTGiシリーズ	14-21		メンブレン、PVDF	81	
アルジサイド	21, 36		DTGiシリーズタッチスクリーン	16-17		膜、Strat-M	81	
安息角	61, 65					膜、Suporポリエーテルスルホン	81	
オートメーション	27		E			厚生労働省(日本)	9	
B			機器校正の強化(EMC)	33, 36		ミニパドルシステム	38	
バスケット方式(方式1)	24, 32		機器選定ガイド	7		O		
バスケットラック	13, 15, 21		欧州医療機関(EMA)	8		軟膏、ドラッグリリース	74	
バスケット、特殊	39		欧州薬局方(Ph.Eur.)	7, 10		組織とその役割	8	
バスケット、坐剤	39		F			P		
破断力試験	50-59		フィルター	35		パドル(方法2)	24, 32	
粉体のバルク密度	67		オリフィスを流れます	61, 64		パドルオーバーディスク法	24, 37	
C			流動性、粉体	61-62		パドルラック	35	
校正	36		FDA(米食品医薬品局)	8		PAT(プロセス解析技術)	8	
校正ツール	36		フランツセル	75, 83		経皮吸収	75	
カプセルシンカー	32		破砕性ドラム	41, 47		性能検証	35	
キャリングラック、ベッセル	35		破砕性試験	40-49		性能確認用錠剤	35	
セル、浸漬	83		破砕性試験(粒状体・球状体)	41, 48-49		透過研究	75	
セントリシティチェッカー	36		摩耗試験(未被覆錠)	40-47		ベッサリー・テスト	85, 86	
認定サービス	35		FRViシリーズタッチスクリーン	44-45		製剤品質システム(PQS)	8, 9	
医薬品の分類	6		H			薬局仕様書	8	
カバー、ベッセル	33		硬さ試験	50-59		Ph. Eur.	10	
クリーム、ドラッグリリース	74		高さ確認	36		粉末密度	67-73	
重要品質特性(CQA)	23		I			粉体の流動性	61-62	
シリンダー方式	37		ICH	8, 9		粉末せん断試験	62, 65	
D			浸漬細胞	75, 83		粉体試験	60-73	
脱気	82		固有溶解キット	38		プロセス解析工学	8	
脱ガス	82		国際会議			プローブ、サンプリング	34	
密度、粉体のバルク	67		ハーモナイゼーション(ICH)について	8, 9		PVDF膜	81	
密度、粉末のタップ	68-73		IQ/OQ/PQ文書	96		PVTテスト	35	
デジタルキャリバー	92, 93		ISO9001:2015品質管理体制	2		Q		
崩壊試験	12-21		J			資格	96-97	
DISiシリーズ	26-39		日本薬局方	9		適格性確認ツールキット	36	
DISiシリーズタッチスクリーン	28-29		ジョルティング容量計	68-73		質・バイ・デザイン(QbD)	9	
溶出キャリブレーター錠(PVT)	35		L					
溶解フィルター	35		蓋、器	33				
溶出試験	22-39		レーザーナンバリング	35				
固有溶出試験	38		レベルチェック	36				
薬物放出	23, 24							
ドラッグリリース、クリーム	75							
薬物放出、半固体	75							
ドラム、摩耗	47							

R

ラック、バスケット	13, 15, 21
ラック、パドル	35
反射率試験	36
規制機関	8-11
回転バスケット(方法1)	25-83
回転シリンダ	24, 32, 37

S

サンプリングシステム、マニュアル	34
サンプリンググローブ	34
剪断セル、粉末	62, 65
スコットポリリュームメーター	67
半固体試験	74-83
サービス	96
シンカー、カプセル	32
皮膚透過試験	74-83
小容量変換キット	38, 83
スピードチェッカー	36
専用バスケット	39
Strat-M膜	81
スーパーポリエーテルスルホン膜	81
貯蔵バスケット	39
貯蔵崩壊試験	84 - 89
貯蔵軟化時間	88
貯留性試験	84-89

T

目次	4-5
錠剤崩壊試験	12-21
錠剤の溶出試験	22-39
錠剤滴、自動化	34
錠剤硬度試験	50-59
錠剤の厚さ試験	90-93
タップ密度	68-73
TBFi100iタッチスクリーン	54-55
温度チェック	36
厚さ試験	90-93
経皮パッチテスト	24, 37
経皮試験	24, 37, 74
訓練	97

U

米国薬局方(USP)	10
------------	----

V

腔錠	89
垂直拡散セル	25, 75-79
ベッセル	33
ベッセルセンタリング	27, 36
ベッセルカバー	33
ベッセルの蓋	33
振動計	36
ポリリュームメーター、ジョル テイング	68-73
ポリリュームメーター、スコッ ト	67

W

重量・厚さ測定	58
ウォブル確認	36
時計ガラス/PTFEアセンブリ(溶解)37	