

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プ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。

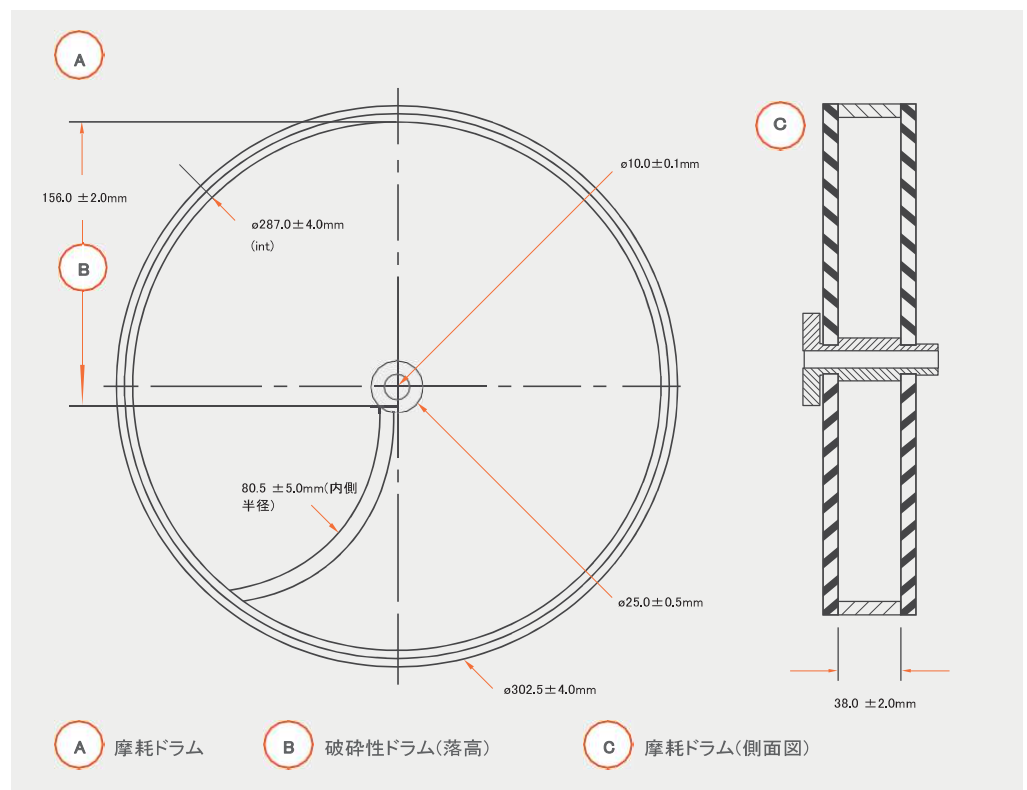
最大重量減少が1%以下であれば、ほとんどの錠剤で許容できると考えられる。

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、粉砕、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。



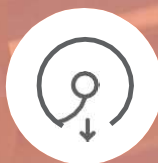
Ph.Eur.とUSP
コンプライアント



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



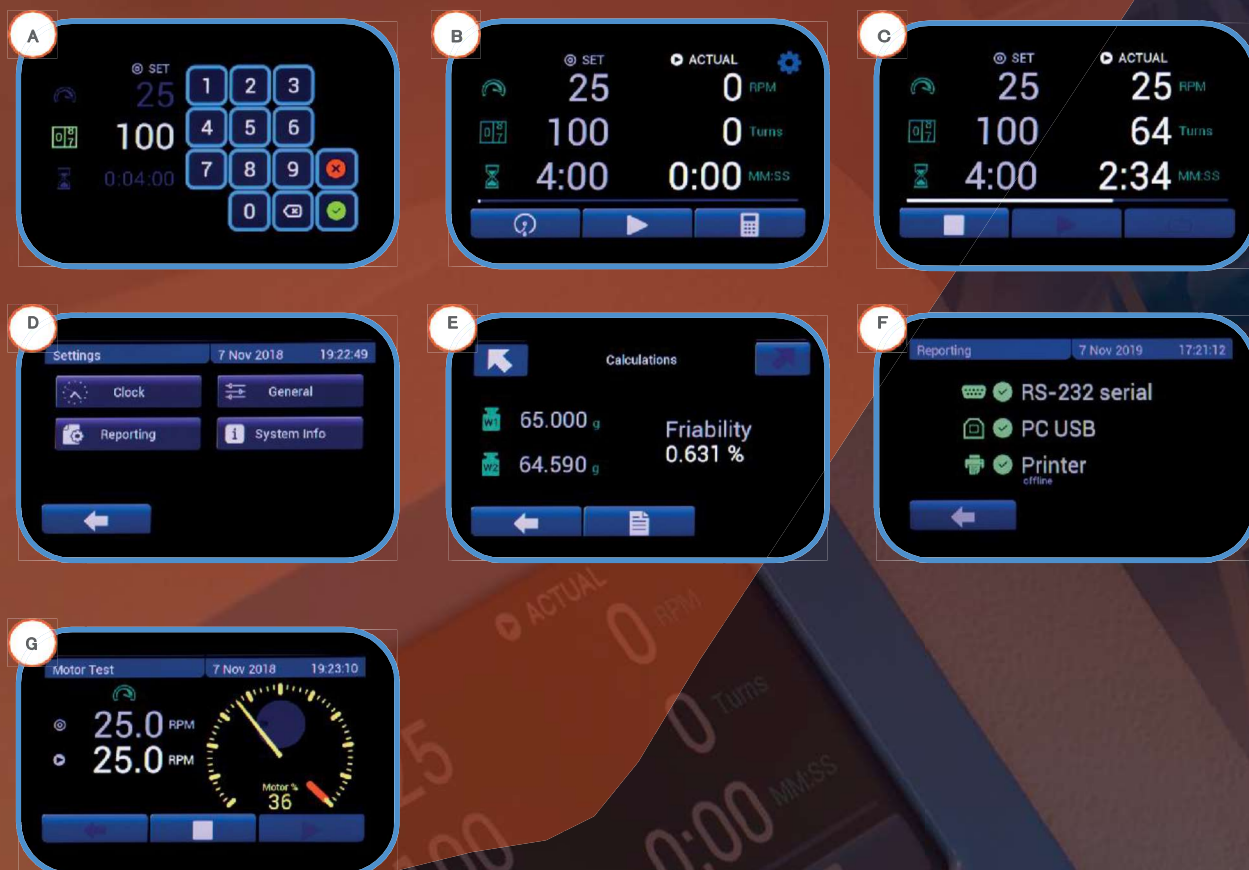
大型タブレット用の10° 角
度調整装置を内蔵



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。

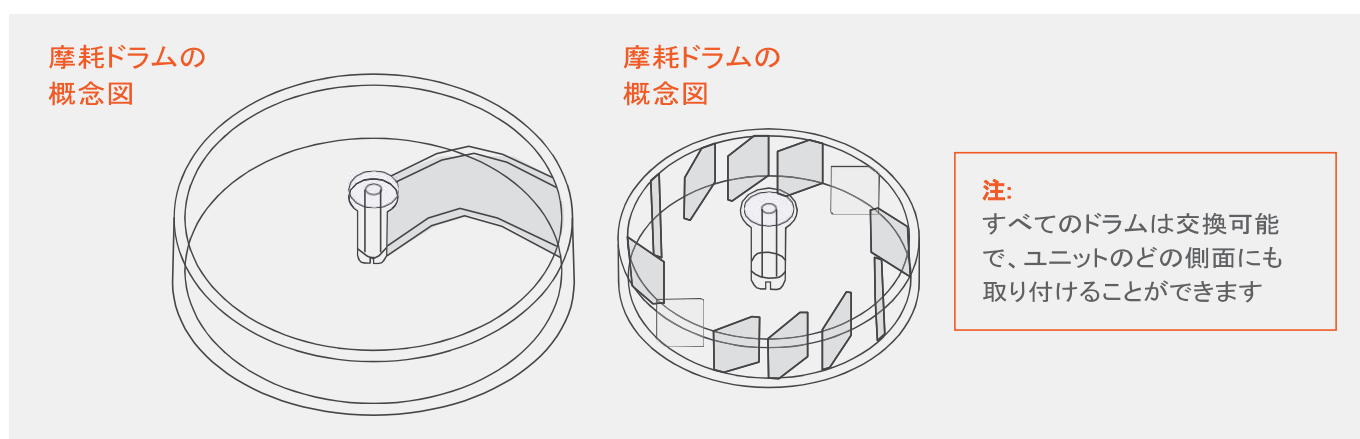
試験成績書と共に、容易にPCやプリンタに出力できます。



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