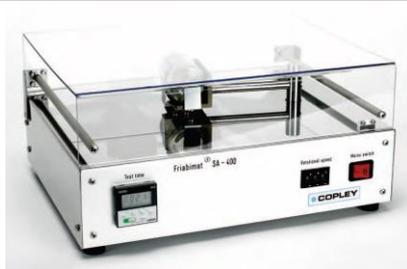


USP・EP 準拠 医薬品試験装置



2016 EDITION



錠剤摩損度計		錠剤硬度計	
FR・FRV 1000/2000	FRIABIMAT SA-400	TH3/200, TH3/500	TBF 1000
			
粉体流動性試験器		かさ密度計	タップ密度計
BEP2		Scott Volumeter	JV 1000/2000
			
・オリフィス通過性	・安息角	・かさ密度	・圧縮性指数、Hausner 比
			
	・せん断試験		

英国 Copley Scientific Ltd. 日本販売代理店



本社 東京都台東区東上野5-1-8 上野富士ビル
 〒110-0015 TEL:03-3847-6880 FAX:03-3847-6890
<http://www.nihon-ruffuto.com>

Friability

錠剤の摩損度

■ はじめに



摩損度は、圧縮によって錠剤が欠けるか、砕けるか、割れる傾向です。この傾向は、取扱いまたは以降の保管の間に、素錠や錠剤表面に通常限定されます。

それは、錠剤の設計不良（あまりに鋭いエッジ）、低い含水量、不十分なバインダー、その他を含むいくつかの要因に起因しています。

明らかな理由で、錠剤はビンの中では壊れないように十分な硬さを持つ必要があります、しかし、消化管では崩壊するように十分砕けやすくなければなりません。

基本的な装置は、ドラムおよび 25 rpm でドラムを回転させることができるモーターから構成されます。標準的な摩損度測定ドラムは内径 287 mm、奥行き 38 mm で、測定される錠剤を 156 mm の高さから落下させる湾曲したバッフルが付いています。

測定サンプル（通常 10 個の錠剤）は最初に秤量され、それからドラムに入れます。それから、ドラムを 100 回回転させます。そして、サンプルから遊離したどんな粉塵でも除去されて、再び秤量されます。

サンプルの摩損度は、質量の損失%（最初のサンプル質量に対する損失した質量の割合）で表されます。大部分の錠剤では、最大 1%以下の質量損失が許容できると見なされます。

輸送の間の製品のお互いのこすれ合いに起因する錠剤の摩滅を測定するための摩滅度測定ドラムもまた、ご要望に応じてご利用できます。

コーティング錠、顆粒剤や丸剤のように、ある場合には、剤形から意味がある質量の減少が発生するにはあまりにも単に硬いので、従来の摩損度計ではその製品の摩損度を測定できません。

ページ 45 と 46 で記述される Friabimat は、この問題に対処するように特別設計された新しい装置です。サンプル容器を高頻度で振動させることによって、サンプルがお互いにそして、またはサンプル容器の内壁面にすれるように動作します。

全ての Copley 社製摩損度計は、以下の特徴があります。

- 単純で使いやすい操作性は、測定の実行に必要な一連の操作が最低限に保たれていることを保証します。
- 完全サポート説明書（該当する場合、完全な IQ/OQ/PQ 適格性評価試験説明書を含む）

Copley Philosophy			
Robust	✓	Reliable	✓
Easy to use	✓	Compliant	✓

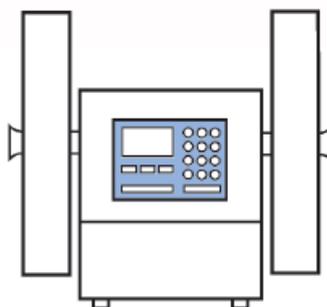


摩損度計 FRシリーズ

Rocheの元の設計に基づく摩損度計は、今や、製造、梱包、輸送過程に受ける摩滅や衝撃に対する素錠の抵抗を測定するための製薬工業において認知された標準装置になりました。

そのようなストレスは、錠剤の欠けや摩損、または破壊さえ引き起こします。

基本的な設計はそのまま変更しないで、信頼性や使いやすさが大幅に改善され、それが現在の装置に組み込まれています。



■ 薬局方への適合性、適格性

貴殿の個々の要求を満たすために、Copley社は規制遵守と適格性に関して3段階のアプローチを提供します。

- **USP/Ph.Eur. に対する適合証明書**
各々の装置に含まれています。製品が、設計上、現在の薬局方の仕様に準じている書面での声明。
- **レーザーによる番号付けと証明**
薬局方の必要条件に対する適合性を確認するために、重要な構成部品（すなわち摩損度ドラム）の識別と寸法測定の証明書を、オプションのサービスとしてご利用できます。
- **IQ/OQ/PQ 適格性評価試験説明書**
指定された試験プロトコルを使用してその操作環境における装置の据付、操作および性能適格性の評価の試験手順をユーザーへ手引きする広範囲の説明書です。それは、完了し保管しなければならないその指定された仕事を果たするための器材の適合性の包括的な記録を提供します。

詳細は注文情報をご覧ください。

■ 設計および構造

FRシリーズは、**Eur.Ph.第2.9.7章** および **USP 第<1216>章**に記載された仕様に従って設計され、**素錠**のための一連の摩損度計の基本になっています。標準のFRシリーズは、**25 rpm ± 1**の一定の回転数で操作します。

測定ドラムの個数に応じて二機種ご用意しております。Model FR 1000は1個付、FR 2000は二個付です。

固定回転数のFRシリーズと同様の構造ですが、FRVシリーズは、**20～60 rpm**の間で**回転数を可変**できます。

回転数は、**1 rpm**のステップで、メンブレンキーパッドによって調節されます。可変可能な回転数によって、測定する錠剤に加えるストレスを変更できますので、各々のタイプで最適条件を決定できます。

FRシリーズでは、測定の継続時間は、ドラムの回転回数（1～999,999）または時間（最大99時間59分59秒）のどちらでも選択できます。

測定中は、回転回数または時間のどちらかで、設定された測定継続時間および残りの測定継続時間が選択回転数と共に、液晶画面に表示されます。

すべてのモデルの制御は、各20文字4行のバックライト付液晶画面にリンクするメンブレンキーパッドから行えます。



◀ 摩損度計 FR 1000
(素錠用)

摩 損 度 (素錠)

■ ドラム

摩損度ドラムは、錠剤の回転および衝撃に対する耐久性を測定するために設計され、測定される錠剤をおよそ 156 mm の高さに持ち上げ、そして落下させる一枚の湾曲したバップルを備えています。早く砕けたりまたはエッジ部で摩損したりする徴候は、そのような錠剤が輸送の厳しさに耐えられないかもしれないことを示します。

すべての摩損度ドラムには、**サンプルの装填および取り出しのために摩損度ドラムを取り外したり、開けたりする必要がないように**、現在開口部を設けています。測定開始時に、錠剤を装填できるように、開口部がオペレーターと向き合うまでドラムは自動的に回転します。測定終了後、ドラムは停止して、それから、自動的に逆に回転して、用意してある収集トレイの中にドラムの内容物を移します。すべての摩損度ドラムは、完全に**交換可能**です、すなわち、試験装置のどちらの側にも取り付けられます。

摩滅測定を行うための摩滅度ドラムもまた、オプションとして使用できます。摩滅度ドラムは、錠剤がすべる前に予め定められた高さまで持ち運ぶ一連のバップルの付いた直径 20 cm のドラムで、輸送中に互いに擦れあっている錠剤の作用を再現しています。

すべての試験装置は、USP 摩損度ドラムや摩滅試験ドラムのどちらを選択しても取り付けられます。たとえば、ドラム二個付ユニットは、1 個の摩損度ドラムと 1 個の摩滅度ドラムを取り付けられますので、同一の試験状況の下で 2 つのパラメータの間で比較することができます。

摩損度計 FR 2000
摩損度ドラム 1 個・
摩滅度ドラム 1 個付



■ 操作法

測定を実行するのに必要な一連の操作が最低限になるように、FR と FRV シリーズの設計に、かなりの注意が払われました。従って、一旦測定方法 (回転回数または時間) が選択され、そして、測定持続時間が設定されたならば、唯一必要なのは、測定を開始するために **START** キーを押すだけです。

標準的な測定手順では、10 個の錠剤 (もしも錠剤の質量が 650 mg 未満であるならば、6.5 g に等しいサンプルをご用意ください) を採取することになっています。そして、サンプルの質量は前もって測定してください (W1)。錠剤は、計量する前に、埃を払い落としてください。

それから、錠剤を測定ドラムに入れて、100 回回転してください。それから、錠剤に付着しているどんな粉塵でも最初に取り除いて、再び計量してください。式 $(W1-W2) \times 100 / W1$ を用いて、質重の減少を%で計算してください。一般に、最大 1% 以下の質重

減少は、大部分の錠剤で許容できます。必要に応じて、さらに測定を二回繰り返して、三回の測定の平均値を結果とします。

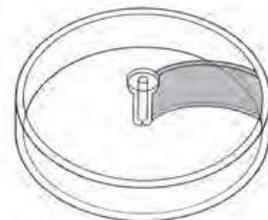
寸法 (mm) :

FR 1000/FRV 1000 =

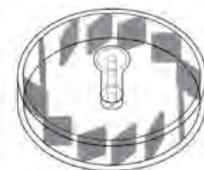
290×360×350mm (w x d x h)

FR 2000/FRV 2000 =

342×360×350mm (w x d x h)



摩損度ドラムの模式図



摩滅度ドラムの模式図

注文番号と品名

1401 摩損度計 Model FR 1000 (回転数固定、ドラム 1 個付)

1402 摩損度計 Model FR 2000 (回転数固定、ドラム 2 個付)

1403 摩損度計 Model FRV 1000 (回転数可変、ドラム 1 個付)

1404 摩損度計 Model FRV 2000 (回転数可変、ドラム 2 個付)

1405 ドラムの番号付け・適合証明書

1406 IQ/OQ/PQ 説明書

1407 摩滅度測定ドラム (オプション)

1408 摩損度測定ドラム (スペア)

1409 10° 傾斜用デバイス

1410 適格性評価試験ツール (校正証明書付ストップ カッチ、回転速度計、定規)

摩損度（顆粒剤・丸剤用）

■ はじめに

例えば、ハードコーティング錠や素錠、顆粒剤や丸剤など多くの場合に、Roche の摩損度測定ドラムを用いた従来型の摩損度試験器では、たとえ試験時間を延長しても、単に抵抗力によって測定可能な摩損重量を得ることはできないので、製剤の摩損度を測定することは不可能です。摩損度試験器によって与えられるエネルギーは、ちょうど定量化可能な表面質量の変化を起こすのに十分ではありません。

Friabimat SA-400 は、最も硬くて最も頑丈な固形製剤に適当な摩損度測定方法を提供することによってこの特定の問題に対処するように特に設計された新しい装置です。

■ デザインと構造

Friabimat は、更なる処理（たとえば、ドラムコーティング）に先立って、硬いペレットや顆粒の摩損度を効果的に決定する方法（正確に定義済みで、制御された、再生可能な条件下で）として当初設計されました。

装置は、特に、異なる製剤やバッチの間で機械的特性における変動を検出するのに役立ちます。そして、研究開発や品質管理の分野において便利なツールです。

審査の結果、Friabimat は現在、欧州薬局方の第 7 版、第 2.9.41 章 **Friability Granules and Spheroids** に収録され、Method B Oscillating Apparatus 2.9.41.2 の下に記載されています。

Friabimat の適用範囲は以後、標準的な摩損度試験器の範囲外であるハードコーティング錠や素錠、その他の剤形を含めて広がっています。

試験を行うために、試験されるサンプルは、サンプル容器の役目をする標準的な 105 mL のガラスビン（寸法およそ、高さ 85 mm の内径 49 mm、ツイストキャップ付）に密封されます。

試験の間、このサンプル容器は、振動の中心から 152 mm の半径で水平に 37 度の弧がある振動アームの端に取り付けられているサンプル容器ホルダーに、スプリングクリップによって固定されます。

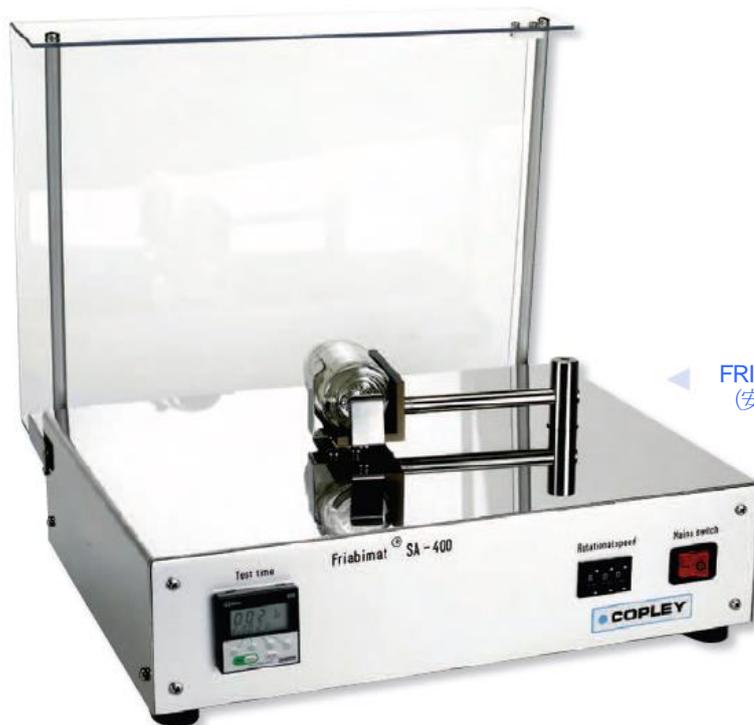
振動アームの横方向の振動運動によって、サンプルは、お互いにそして、またはサンプル容器の内壁面にすれて、それに衝突しあう摩耗作用が発生します。

摩耗作用の強度と試験の継続時間は、それぞれ 0~400 回分の振動と 0~9999 秒の間で前面パネルに取り付けられたコントローラーによって調節できます。

それによって、各々の製剤に適用できる試験条件を最適化して、自由にそれを再現することができます。

平均試験時間は、2~4 分です。サンプル容器としての安価な市販のガラスビンの使用と共に短い試験時間と相まって、特に少ない頻度とは対照的にバッチで経済的に試験を行うことができます。

Friabimat は、寸法 440×300×220 mm (w x d x h)、重量 13 kg です。



FRIABIMAT
(安全カバーを開けた状態)



FRIABIMAT
(安全カバーを閉じた状態)

FRIABIMAT

■ 操作法

適当な設定（振動数0～400回分）にするために、前面パネルに取り付けられた回転速度調節器の指回し式スイッチを用いて、希望の振動数に合わせてください。

押しボタン式タイマーを使って、試験時間を設定してください（0～9999秒）。

注意：硬い剤形のために、およそ400回分の振動数で、およそ240秒間振動させてください。または、例えば、柔らかい剤形のために、140回分の振動数で、120秒間振動させてください。関係する剤形によってこれらの設定を最適化してください。

Friabimatは、今試験の準備ができています。試験する製剤をサンプリングして、355 μ mのふるいを用いてサンプル内のどんな微粒子でも除去してください。



サンプル容器内におよそ10g (m1)の製品を秤量して、ツイストキャップをしっかりと閉めてください。Friabimatにしっかりと固定されているスプリングクリップに、サンプル容器をしっかりとはめてください。安全カバーを閉じてください。

タイマーの適当なキーを押して、試験を始めてください。予めセットされた時間が過ぎると、装置の電源スイッチが自動的に切れます。試験の終了までに残っている時間は試験中にタイマーに表示されます。

注意：Friabimatは、安全カバーが試験中に開けられたならば、作動を自動的に中断する安全連動装置を備えています。試験は、単にカバーを閉じることによってもう一度再開できます。

試験終了後、試験開始時と同様にふるいを掛けて、再秤量します (m2)。3回試験を実行して、平均値を計算してください。

次式から重量の減少率として結果を表してください。

$$(m1 - m2) \times 100 / m1$$

■ 主な特徴

- 堅い錠剤、顆粒剤やペレットの定量化可能な摩損度
- 水平振動動作
- プログラム可能な振動率(0～400回分)
- プログラム可能な試験時間(0～9999秒)
- 生産現場向けのステンレス鋼ケース
- 安全操作のための磁気連動式安全装置付アクリルカバー
- 処理量向上のための交換可能なガラスサンプル容器
- 振動数評価証明書(オプション)



注文番号と品名

1450 Friabimat Model SA-400 (ガラス容器1個付)

1451 振動数評価証明書

1452 ガラス容器 (100個)

Hardness

錠剤の硬度

■ はじめに ▶▶▶

現代の錠剤は、素錠、コーティング錠、分散性、発泡性、胃難溶性、徐放性、溶解性、急速崩壊性、そして、緩慢崩壊性などの様々な形態があります。そして、それぞれのタイプは、関係する処方箋に関して異なる要求を提起しています。

コーティング、印刷、包装、激しい取扱いや輸送のような製造プロセスは、完成品の物理的な完全性に関してさらなる要求を提起しています。

摩損度測定と共に、錠剤の硬度(またはより正しくは破壊力)を測定することは、製品開発およびその後の品質管理の両方において決定的に重要な役割を果たしています。

この測定方法では、錠剤は2つの圧盤(あご)の間に置かれます。そして、その一つはロードセル、もう一つは機械式駆動を提供するモーターに取り付けられています。

測定の間、モーター駆動圧盤が固定圧盤に対して錠剤を圧縮するように前方に向かって、錠剤が破壊されるまで駆動します、その後、モーター駆動圧盤が引込んで、錠剤を破壊するのに要した荷重が記録されます。

高い硬度は、例えば、崩壊時間の増加および溶解値の減少を示しているかもしれません。他方、硬度があまりにも低すぎると、その場合には、摩損度は、それゆえに、不良品の%は、たぶんあまりにも高くなるでしょう。硬度、崩壊度、溶解度、摩損度、不良品のパーセンテージおよび重量変動の相関関係を利用することによって、最適特性の剤形を造るためにいろいろなパラメータを操作できます。

近年、錠剤の硬度測定分野で重要な前進が成されました。Copley Scientific社は、これらの前進を取り入れて、生産現場で使用するための単純な携帯型装置から印刷やデータ入出力機能を備えた完全自動装置まで洗練さの異なる半自動および完全自動の電子式測定装置を取り揃えています。

全てのCopley社製硬度計は、以下の特徴があります。

- 単純で使いやすい操作性は、測定の実行に必要な一連の操作が最低限に保たれていることを保証します。
- 完全サポート説明書(該当する場合、完全なIQ/OQ/PQ適格性評価試験説明書を含む)

Copley Philosophy			
Robust	✓	Reliable	✓
Easy to use	✓	Compliant	✓



錠剤硬度の測定に用いられる専門用語および測定単位に関する注釈

伝統的に、錠剤の破壊力は常に硬度と呼ばれてきました。しかし、米国薬局方 (USP) が指摘しているように、硬度はプローブ (例えば硬度計) による侵入またはへこみに対する表面の抵抗を表しているため、この用語は実は誤っています。

この理由から、USP は、その第 <1217>章において、錠剤の破壊力を特定の平面においてそれをだめにする (つまり破壊する) のに必要な力であると説明しているため、硬度ではなく錠剤破壊力と呼んでいます。

一方、欧州薬局方 (Ph.Eur) は、その第 2.9.8 章において破壊強度という用語を使用しています。純粋主義者は、多くの場合において錠剤は単に割れているだけで、実際に破壊されてはいない、そして、強度と言う用語は圧縮荷重と対照的に抗張力を意味すると間違いなく主張するでしょう。すべての Copley 社製試験機は使用される用語に関わり無く関連した薬局方に従っていませんと言えましょう。

通常、破壊力を定量化するために使用される力の単位は、Kiloponds または Newtons です。これらの値の換算は以下の通りです。

1 kilopond(kp) = 1 kilogram-force (kgf) = 9.80665 Newtons(N)

kilopond は、地球の重力下で 1 キログラムの質量によって及ぼされる力です。



錠剤硬度計 Model TH3

錠 剤 硬 度 計 Model TH3

TH3 は、直径最大 30 mm の錠剤を測定できるように設計された液晶ディスプレイ付の携帯用半自動電子テスターです。圧縮力設定のような迅速なチェックを要する錠剤生産現場のために理想的な硬度計です。

錠剤は、測定用圧盤とロードセルプランジャーの間の測定用台座に置かれます。

工作機械で使われているタイプに類似した多回転・低摩擦ハンドルが、錠剤が砕けるまで、錠剤に荷重を加えるのに用いられています。結果として生じる破壊力が、ニュートン(N)、グラム(g)、ポンド (lbs) またはオンス (oz) のいずれの単位でも液晶ディスプレイに表示されます。

次の錠剤を測定するためには、単純に<Zero>キーを押してロードセルをゼロに合わせ、上記のように進めてください。

2つのモデルがあり、TH3/200 は、200 ニュートン(±0.04 N)、TH3/500 は、500 ニュートン (±0.1 N) の測定範囲を持ちます。

TH3 は、標準として RS232、ミットヨおよびアナログデータ出力機能を備えています。すべての表示読取値は、<TXD>キーを押すことによって、周辺装置、たとえば、PC やプリンターに送信できます。あるいは、PC は、RS232 インターフェースを経由して<?>文字を送信して装置からのデータを要求することができます。

装置は、寸法 450×70×80 mm、重量およそ 2 kg です。一般の電源またはバッテリーモードのどちらでも操作できます。標準として、校正証明書および電源アダプター・充電器が付いています。

装置は、電源スイッチを入れると、自動セルフテスト (0 校正ルーチン) を実行します。



注文番号と品名

- 7801 錠剤硬度計 Model TH3/200
- 7802 錠剤硬度計 Model TH3/500
- 7803 再校正証明書
- 7804 校正評価用ハンガー&分銅

錠剤硬度計 Model TBF 1000

錠剤硬度計 Model TBF 1000 は、**Ph.Eur. 第 2.9.8 章 Resistance to crushing of tablets** および **USP 第 <1217> 章 Tablet Breaking Force** に規定された仕様に従って設計された、マイクロプロセッサに制御されたデータ収集の実行と精度を備えた単純な使いやすい経済的な試験装置です。

あなた、ユーザーが「理想的な」硬度計にとって最も重要であると指摘した後述の性能は、デザイン仕様で最も重要視したことでした。

あなたは、たとえば、錠剤をプレスする測定領域を小さく仕切った部屋にして使用できるように、装置はできるだけコンパクトでなければならぬと指摘しました。

TBF 1000 は、寸法がわずか 283 mm×235 mm×160 mm (w ×d ×h) (内蔵のプリンターとオプションのキーボードを含む) で重量 8.5 kg であり、市場に出ているその種のどんな硬度計よりも最も小さな設置面積を持ち、そして、この目的のために理想的になっています。

あなたは、**操作が簡単な装置**でなければならないと指摘しました。TBF 1000 は前面パネルに配置された 3 つのタッチキー (すなわち、New Size、Test および Stats) を使用して、セットアップ、測定の実行、そして結果のプリントアウトができます。

同時に、あなたはいくつかの**先進で洗練された性能**を要請しました。そこで、小さな QWERTY キーボードを装置のベースに追加して提供しました。

4 行で表示される画面メニューによって、測定プロセスが案内されます。天秤、および/または、厚さ計を取り付けると、TBF 1000 は**重量と厚さ**のデータを同様に収集できます。

測定終了後、TBF 1000 は、時刻、日付、バッチ番号と大きさと共に最小値、最大値、平均値そして標準偏差を含む結果と統計分析値を自動的に印刷します。

最後に、外部 PC かプリンターにデータを出力することができるかどうか、あなたは要請しました。そこで、装置の後面パネルに、天秤と厚さ計用のインターフェースに加えて、この要請を満たすために、2 つの更なるポート、1 つの RS232 と 1 つの USB を提供しました。

■ 測定原理

測定の原理は、機械式駆動装置と電子信号処理装置とともに使用されている証明された電子式ロードセル技術に基づきます。

実際には、錠剤は 2 つの精密に研磨された圧盤 (あご) の間の台座に置かれます。そして、その一つはロードセル、もう一つは機械式駆動を提供するモーターに取り付けられています。

測定の間、モーター駆動圧盤が固定圧盤に対して錠剤を圧縮するように前方に向かって、錠剤が破壊されるまで駆動します、その後、モーター駆動圧盤が引込みます。ロードセル (破壊力) に使用されている歪み計のその間の抵抗変化が測定されます。

錠剤への圧力は、2 つの方法で印加できます。TBF 1000 を含む大部分の現代の試験装置は、**一定速度** (すなわち、圧盤の移動率) の原理で操作されます。もう一方の装置、主に初期のモデルでは、圧縮力が印加される率、すなわち**一定の荷重**をモニターします。

どちらの方法が使用されるかに関わらず、結果の比較を保証するために荷重の均一性と率が一定であることが重要です。

Tab No.	Weight (mg)	Thick (mm)	Hard (kg)
1	379	3.25	5.19
2	379	3.25	5.31
3	389	3.24	5.54
4	389	3.24	5.47
5	379	3.26	5.02
6	378	3.25	4.98
7	381	3.25	5.28
8	380	3.26	5.05
9	379	3.23	4.92
10	380	3.25	5.30

BATCH STATISTICS	
Batch No.	1
Batch Size	10
Min.	4.92 kg
Max.	5.54 kg
Mean	5.21 kg
Std. Dev.	0.21
Time	HH:MM:DD DD/MM/YY
Calibration No.	0004

印刷例 ▲

錠剤の破片回収トレイ ▶





錠剤硬度計 TBF 1000 ▲

TBF 1000 (オプションキーボード付) ▶



一般に、速度または荷重がより低いほど、より首尾一貫した結果が得られます。米国薬局方は、たとえば、3 mm / 秒未満の一定の圧盤移動速度を提唱しています。

TBF 1000 は、0.1 mm / 秒のデフォルト設定と共に 0.06~0.5 mm / 秒の速度を選択できます。そして、その全てはかなりのマージンを持って薬局方の必要条件を満たしています。

標準的な TBF 1000 は、0~520 ニュートン (±0.1N) の測定範囲を持ちます。その他の範囲、たとえば 50N や 1000N は要望があればご用意できますので、詳しくはお問合せください。

装置は、直径最大 36 mm の錠剤を測定できます。

結果は、キログラム-力 (kgf)、キロボンド (kp)、ニュートン(N)またはポンド (lbs) のいずれかで表されます。

TBF 1000 は、測定する錠剤の硬度や直径に依存して、1 分間につきおよそ 5~8 個の錠剤の処理量があります。

錠剤の生産環境で使用するために、オプションとして、TBF 1000 は研磨されたステンレス鋼ケースでも利用できます。詳細は注文情報欄をご覧ください。

■ 操作法

1. 新しい錠剤の測定準備

<New Size>キーを押してください。新しい錠剤を圧盤間に挿入できるようにモーター駆動圧盤はいったん引っ込みます。それから錠剤を固定圧盤に軽く押しつけるために前方に駆動します。

この際の接触はロードセル電子機器によって感知されます。それは、錠剤の直径よりもおよそ 5 mm 広い測定位置にモーター駆動圧盤が引っ込むように順番に指示します。

新しい錠剤の直径は、内蔵のプリンターに印刷されます。

装置は、今、測定を行う準備ができました。

2. 測定の実行

錠剤を測定用台座に置いて、安全カバーを下げて、<Test>キーを二回押してください。可動圧盤は、錠剤から約 0.2 mm の位置に達するまで早送りされます (2 mm / 秒)、それから、測定速度 (0.1 mm / 秒のデフォルト速度) に変更されます。

可動圧盤が錠剤に達するやいなや荷重の増加量が、錠剤の計数値、時刻、日付と共に液晶ディスプレイに表示されます。

錠剤の破碎は自動的に検出されます。一旦検出されたならば、その結果はプリンターに印刷されます、そして、次のサンプルの準備をするために、可動圧盤は引っ込んで、測定位置に戻ります。

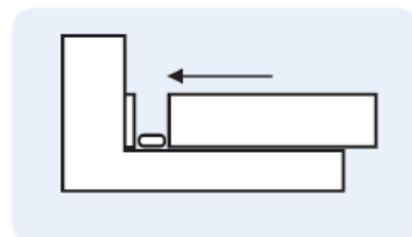
次のサンプルの測定は、セットアップモードに従って、下記の二種類の方法で開始できます。(a) <Test>キーを押す、または (b) 安全カバーを下げる。

錠剤測定位置は、横積載のために配置されており、どんな錠剤破片でも処分するための取り外し可能なトレイをセットします。

3. バッチの測定終了一統計分析

Ph.Eur.および USP は、10 個の、少なくとも 6 個のサンプルをそれぞれ測定することを推奨しています。

測定終了後、<Stats>キーを押して、印刷を開始して、錠剤計数値をゼロにリセットしてください。更なる錠剤のバッチが、今から再び測定できます。





後面パネル ▲



校正 ▶

■ 先進の機能

TBF 1000 は、前面パネルの4つのタッチキーを使ってすべての基本的な日々の操作が実行できるように、特別に設計されました。閉じられない限り操作できない安全ガードシステム、錠剤破片回収トレイ、**30列プリンター**およびキーボード用引出しのようなその他の装備は、標準仕様として含まれます。

この外面的な単純さは、オプションのキーボードを使ってアクセスされるセットアップ・メニューによってユーザーが利用できる多くの特別な洗練された先進の性能を覆い隠しています。この性能は、操作上の設定の未許可の変更を防止するためにパスワードで保護されています。

TBF 1000 のための最初のデザインを要約する時に、ユーザーの特定のニーズに対してセットアップできる能力を、装置が提供することをかなり重要視しました。

この重要視は、セットアップ・メニューに反映されています。時刻や日付、単位 (kgf、kp、N または lb)、測定速度 (4、6、10、16 または 30 mm / 分)、PC インターフェース (RS232 または USB) および LCD バックライト機能のような基本的な設定機能に加えて、ユーザーは装置の実際の操作方法、例えば、印刷形式、装置の他の周辺機器との接続方法および装置の校正を設定することもできます。

操作上の設定は、バッチの計数や追加する方法、測定を<Test>キーによって、または単に安全カバーを閉じることによって作動させるかどうか、破碎検出パーセンテージ (柔らかくてもろいか、または特別に堅い錠剤のために特に役立つ機能) を変更する能力を含みます。

測定の間、ロードセルは、錠剤に印加される増大する力を絶えずモニターします。錠剤の破碎点は、その特定の測定の間、到達した最大荷重 (ピーク) に対して設定した% (破碎検出パーセンテージ) に荷重が落ちたときに到達したと言われています。このパーセンテージのデフォルト設定は70%です。しかし、状況が30~90%の間で規定するならば、それは調節可能です。

印刷形式の設定は、製品名やオペレーター・アイデンティティを入力する機能 (オプションのキーボードを必要とします) と共に、スタートアップメッセージ、個々の錠剤の結果の印刷、そして直径の印刷を可能または不可にするためのオプションを含みます。

周辺機器および校正の設定は、天秤や厚さ測定用のマイクロメーター、装置の校正器具をそれぞれ硬度計に接続できます。

■ システム適合性

TBF 1000 には装置の電源スイッチを入れるたびに、自動的に作動する自動荷重チェック・ルーチンが組み込まれています。

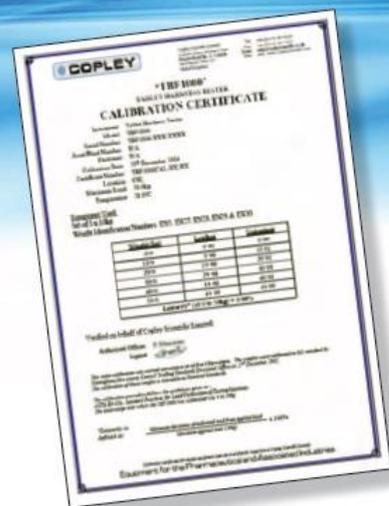
この作業では、既知の大きさの模擬荷重を取り付けます。模擬荷重およびこの値と最後に行われた完全校正で保存された値との差が、LCD に表示されます。

たとえば、0.1kg 以上の差は、潜在的問題と再校正 (下記参照) の必要性を示唆しています。

■ 校正

すべての錠剤硬度計は、たとえば、毎月、または、年四回、定期的に校正しなければなりません。

TBF 1000 の校正は、「社内で」行うことができ、この目的のために提供される校正器具を使って、ほんの2、3分で行えます。それは、校正された分銅を用いた「静的な」校正テクニックに基づきます。



校正証明書 ▲

▲ 重量および厚さの測定

ユーザーは、セットアップ・メニューからアクセスできる内臓ソフトウェアから、一連の助言によってパスワードで保護された校正プロセスを案内されます。

完全なレポートが、校正プロセス終了後に印刷されます。

装置が校正されたらその都度個々の校正番号が与えられ、その番号が以降の測定で繰り返し印刷されます。このことは、どんな測定結果の印刷でも特定の校正証明書に対してトレーサビリティを持つことを保証しています。

■ IQ/OQ/PQ 適格性評価試験説明書

分析装置の適格性評価は、間違いなく、あなたの品質管理手順の必須の要素です。以下の説明書は、あなたがこれらの義務を満たすのを助ける際に利用できます。

● **USP/Ph.Eur. に対する適合証明書**
各々の装置に含まれています。製品が、設計上、現在の薬局方の仕様に準じている書面での声明。

● **IQ/OQ/PQ 適格性評価試験説明書** (オプション)

指定された試験プロトコルを使用してその操作環境における装置の据付、操作および性能適格性の評価

の試験手順をユーザーへ手引きする広範囲の説明書です。それは、完了し保管しなければならないその指定された仕事を果たするための器材の適合性の包括的な記録を提供します。

■ 重量および厚さの測定

TBF 1000 の融通性は、硬度の測定で終わりません。天秤や厚さを計るためにミットヨ・マイクロメーターを単純に追加してください。そうすれば、市販のより高度なシステムの多くと同じ能力で錠剤の硬度、重量および厚さを測定できる完全なシステムを持つこととなります。

互換性のある天秤のリスト (メーカーとモデル) は、セットアップ・メニューで表示されます。詳細についてはお問い合わせください。

重量と厚さの測定は、硬度の測定と同様の方法で行われます (50 ページの操作に関する章をご参照ください)。

たとえば、重量と厚さの測定が可能ならば、測定の開始時点で、液晶ディスプレイに **Weight** が表示されます。それから、錠剤を天秤に載せて、重量が安定するまで待ってください。それから <Test> キーを押してください。錠剤の重量は今表示され、そして、LCD は厚さ測定を要請する **Thickness** を表示します。天秤パンから錠剤を取り除いて、それをマイクロメーターに置いて、<Test> キーを押してください。硬度測定の手順と同様に繰り返してください。

個々の測定終了後、全 3 つのパラメータに関する結果がプリンターに印刷されます。

注文番号と品名

- 2501 錠剤硬度計 Model TBF 1000
- 2501A 錠剤硬度計 Model TBF 1000 (研磨ステンレス鋼製ケース付)
- 2502 コンパクトキーボード (オプション)
- 2503 校正器具
- 2504 TBF 1000 用校正分銅セット (10 kg 4 個、5 kg 2 個)
- 2510 その他の適格性評価用ツール (証明書付ストップウォッチ・ゲージブロック)
- 2505 IQ/OQ/PQ 説明書
- 2506 ロール紙 (10 巻入)
- 2511 再校正証明書
- 2507 ザルトリウス社製天秤 Model CPA3245 (ケーブル付)
- 2508 ミットヨ社製厚さ測定ゲージ

Powders

粉体の流動性

■ はじめに



製薬工業における粉体の広範囲な利用は、粉体の流動性や密度を評価するための種々の試験法が考案されてきました。

粉体の流動性に関して薬局方において新しく調和合意した章には (USP 第<1174>章および Ph.Eur. 第 2.9.36 章)、測定法の範囲内である程度の標準化を達成することを目的として、粉体の試験のための四つの明確な測定法が記載されています。

- ・ オリフィスからの流出速度測定法
- ・ 安息角測定法
- ・ せん断セル法
- ・ 圧縮度と Hausner 比測定法

Copley Scientific 社から市販された新しい流動性試験器 BEP2 は、薬局方で引合いに出された四つの測定法のうち三つを含む製薬粉体を試験する一連のオプション、それらは、オリフィスからの流出速度測定法、安息角測定法およびせん断セル法を提供し、費用効果のよい装置です。

BEP2 は、交換可能なシリンダー、ファネル、安息角およびせん断セルのアタッチメント付きの使いやすい、小さな設置面積の装置です。

USP 第<1174>章および Ph.Eur. 第 2.9.36 章で詳述される測定法を提供することに加えて、装置は、欧州薬局方第2.9.16章 Flowabilityに記述されている試験を行うのにも使用できます。

オプションの天秤・タイマーは、時間対質量の測定を単純化します。

また、第4番目の測定法、圧縮度と Hausner 比を測定するために、USP 第<616>章および Ph.Eur. 第 2.9.15. 章の詳細なモノグラフに準じている一連のタップ密度計やかさ密度計 (Scott Volumeter) を Copley Scientific 社は提供しています。



Copley Philosophy

Robust	✓	Reliable	✓
Easy to use	✓	Compliant	✓

円筒状容器付の
BEP2



粉体流動性試験器 Model BEP2

はじめに

粉体流動性試験器 BEP2 は、Ph.Eur. 第 2.9.36 章および USP 第<117>章によって規定された仕様および注釈と取り組むために特別設計されています。

製薬工業における粉体の広範囲な利用は、粉体の流動性を評価するための種々の試験法が考案されてきました。

粉体の流動性に関して薬局方において新しく調和合意した章には (USP 第<117>章および Ph.Eur. 第 2.9.36 章)、試験法の範囲内である程度の標準化を達成することを目的として、粉体の試験のための四つの明確な測定法が記載されています。

- ・ オリフィスからの流出速度測定法
- ・ 安息角測定法
- ・ せん断セル法
- ・ 圧縮度 (Compressibility Index) と Hausner 比測定法

Copley Scientific 社から市販された新しい流動性試験器 BEP2 は、薬局方で引合いに出された四つの測定法のうち三つを含む製薬粉体を試験する一連のオプション、それらは、オリフィスからの流出速度測定法、安息角測定法およびせん断セル法を提供し、費用効果のよい装置です。薬局方で詳述される試験法を提供することに加えて、装置はまた、Ph.Eur. 第 2.9.16 章に従って流動性の試験に適しています。オプションの天秤・タイマーは、時間対質量の試験を単純化します。

BEP2 は、交換可能な円筒状容器、ファネル、安息角およびせん断セルのアタッチメント付きの使いやすい、小さな設置面積の装置です。各々のアタッチメントの説明は、以下に記述されています。



交換可能なディスク ▲

■ 円筒状容器 (オリフィスからの流出速度測定法)

粉体が既知の大きさのオリフィスを通過するのに要する能力と時間を測定することは、粉体の流動性を定量化するのに役立つ方法です。

同時に、オリフィスの中を通過する粉体の能力が粉体自体の特性以外の要因に影響を受けることを認識することは重要です。そのような要因には、粉体容器の形状や製造材質、粉体層の直径や高さ、そして関係するオリフィスの形状が含まれます。

薬局方は、粉体容器としての円筒状容器の使用は、粉体容器の製造材質の違いによってもたらされるどんな影響でも最小にしなが、容器壁面を覆う粉体とは対照的に粉体層内の粉体の流れを助長することを示唆しています。

題名が示唆するように、この測定法は付着性のある材料にではなく、流動性のある材料にだけ適しています。もしもそうであれば、薬局方は以下の条件であれば、粉体層またはオリフィスのいずれかによって引き起こされる結果のどんな違いも取るに足りないと思なえすることを示唆しています。

- a) 粉体層の高さがオリフィス径より十分に大きい。
- b) オリフィス径は粒子径の 6 倍より大きい。
- c) 円筒状容器の直径はオリフィス径の 2 倍より大きい。

円筒状容器は、これらの要因の全てを考慮して設計されています。

円筒状容器は、長さ 76 mm、内径 57 mm で、容量 200 mL のステンレス鋼シリンダーです。シリンダーの底は、いろいろなオリフィス径のディスクを受け入れるように設計された継ぎ輪で密閉されます。

付属品には、20 枚一組の交換可能なステンレス鋼ディスクが完備され、それぞれのディスクの中央部には、それぞれ 4、5、6、7、8、9、10、12、14、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34 と 36 mm の精密な穴が加工されています。この穴は、充填の間、シャッターでふさがれます。選択した穴に粉体を通過させるために、シャッターを振動しないように滑らかに取り除くことができます。

2 つの方法、(a) 質量対時間の測定に基づく定量的な流動性測定を行うために、(b) 比較測定に基づく流動度の形で関係する粉体の固有の流動性を決定するために、円筒状容器を使用できます。

a) 質量対時間の測定

操作は、とても単純です。

関係する粉体のために適切なオリフィス径のディスクを選択して（粒子径が未知ならば、18 mm から開始して、それより大きい径かまたは小さい径へ進めてください）、付属の継ぎ輪を使ってディスクを円筒状容器の底にしっかりと固定してください。円筒状容器筒先の底の穴がふさがれるように、シャッターを調節してください。

測定サンプル（もし不適當でなければ、100 g）を円筒状容器に入れます。すぐにシャッターを開けて、適当なストップウォッチを使って全てのサンプルがファネルから流れ出るのに要する時間を測定してください。

測定を3回行ってください。質量対時間に関する流出速度の測定結果を、すなわち g/秒で表してください。

b) 固有の流動性

円筒状容器は、粉体の流動性を決定するための単純で再現性のある測定法を提供します。そのように、それは、例えば、粒子径、形状、微粒子、比表面積、粒子密度やかさ密度、多孔性、静電気のような流動性に影響を及ぼしている多くの物理的特性に関して、それらのどのパラメータも定量的に直接測定することなしにそれらを考慮しています。

固有の流動性の決定は、プレートの穴を通して粉体が自由に落下できるかどうかに基づきます。その結果は、3回の成功裡に行われた試行に関して粉体が自由に落下する最も小さな穴の直径（mm）として与えられる流動性指数の形で表されます。

新しい製剤のために、それは18 mm のディスクから始めることをお勧めします。一旦ディスクをその場所に置いて、シャッターを閉じた状態にして、50 g のサンプルを、この目的のために

円筒状容器および
天秤・タイマー付
のBEP2



提供されるファネルを使って試験用円筒状容器に入れます。

凝集する可能性のある製剤の場合およそ 30 秒間待った後に、シャッターを開けます。残留物を残しながらさかさの円錐台の形となって粉体が穴の中を流れるならば、測定はポジティブです。一方、バルクの中で凝集している粉体は円筒形の空洞を作りながら急に落下します。このような場合、もしも粉体が穴の中を流れようとしなければ測定はネガティブであると判断されます。

ポジティブな結果の場合、結果がネガティブになるまで、より小さくてより小さなディスク穴で測定を繰り返してください。ネガティブな結果の場合、結果がポジティブになるまで、より大きなディスク穴で繰り返してください。

カプセル充填機、錠剤プレスや乾燥包装機械のような充填装置を組立てる前に乾燥粉体の特性を評価する

ために、流動性指数はうまく利用されてきました。それはまた、一般的な品質管理手順だけでなく、仕入れ材料の一貫した流動性を確保するために購買の仕様にも利用できます。



BEP2 用静電気除去器



ファネル及び
天秤・タイマー
付の BEP2

ファネル及び
安息角測定器
付の BEP2

▲ ファネル付の BEP2

粉体流動性試験器 Model BEP2

■ ファネル (オリフィスからの流出速度測定法)

たとえば、測定のための目的がホッパーや他の製造過程における流動性をシミュレーションするような特定の用途の場合、円錐台の形でファネルを使用することが好ましい場合があります。

ファネルは、欧州薬局方 第 2.9.16 章 for Flowability に記述されているステンレス鋼フローファネルとノズルに基づきます。それは、およそ 400 mL の容量があります。

ファネルは、それぞれ 10、15 と 25 mm の開口サイズと一致している 3 つのノズルと共に供給されます。ファネルとノズルは両方とも、製薬等級 316 ステンレス鋼製です。ノズルは、その目的のために供給される接続ナットを使って、迅速に交換できます。

ファネルの底の開口部は、充填操作の間閉じられる調節可能なシャッターによってしっかりと閉められます。測定は、円筒状容器の Method A (質量対時間) (55 ページ参照) の測定と同様の方法で行われます。

手動操作攪拌機

■ 天秤・タイマー

シャッター機構部に位置するマイクロスイッチに連動する天秤とタイマーを追加することによって、外部ストップウォッチの必要なしで円筒状容器またはファネルのどちらの測定法でも時間対質量の測定を行えます。

オプションの天秤・タイマーにより、4 つのモードで装置を使用できます。

- 予め定められた質量のサンプルの流出時間の決定
- 予め定められた体積のサンプルの流出時間の決定
- 予め定められた時間で流出するサンプル重量の決定
- サンプル重量に対する時間のプロット (質量 / 時間)



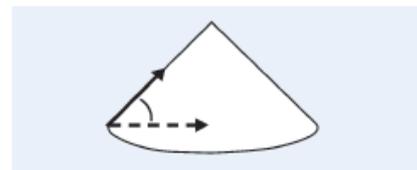
■ 安息角

安息角は、顆粒状物質を水平板上に落下させたときに形成される円錐形の堆積体の角度 (水平面に対する) です。それは、関係する材料の密度、表面積や摩擦係数に関連があります。

安息角は、測定範囲 0~300 mm のデジタル高さゲージ (精度 0.03 mm) と共に直径 100 mm の円板から構成されます。測定台には、形成される円錐の粉体層を保持するために、外周部に縁が突き出ています。余分な粉体は、測定台の下でトレイに回収されます。

この特定の測定のために、ファネルは通常、測定台から 75mm 上部に内径 10 mm の特製ノズルを備えています。必要に応じて、粉体の流出を助長させるために内容物を攪拌できます (左の写真)。

安息角 (°) は、高さゲージのデジタル表示から円錐の高さを mm で読み取り、それを 50 で割り算すれば決定できます。57 ページの表は、安息角と対応する流動特性を示します。





粉体流動性試験器 Model BEP2

■ せん断セル

せん断セル測定法は、粒が細かい粉体やバルク固体の流動特性やそれらが貯蔵容器、ホッパー、フィーダーや他の取扱い装置の中でどのような挙動をするか決定するために製薬工業において広く使われています。

そのような装置から流出する材料の能力は、材料のかさ密度やその剪断強度に依存しています。

BEP2 で使用されるせん断セルは、内径 140 mm、高さ 32.5 mm、サンプルを保持できる容量 500 ml の円筒状の容器（透明なアクリル製）から構成されます。容器の基底部には、この目的のために提供されるアクリル製ディスクを用いた圧密プロセスの間に、密封できる 100 mm の穴があります。

この方法では、用意されたバルク材料の試料を通して円形のディスクをせん断するのに要する力を測定します。それは、2 つの段階、(a) サンプルの圧密（かさ密度の測定）、および、(b) 破壊誘導（せん断強度）から成ります。

最初にサンプルは、かさ密度が測定できるような荷重で圧密されます。理想的には、これは、材料によって実際

に経験的に判っている荷重と類似していなければなりません。あるいは、標準的な基準荷重、例えば、10 kg を使用できます。

測定セルの基底部を密封しているアクリルディスクを今取り外します。そして、サンプルが破壊する（せん断する）時間まで、サンプルの上部に適

当な余裕のある容器にファネルを使って砂を注ぐことによって、測定サンプルに荷重を絶え間なく加えます。

結果は、かさ密度、せん断強度、そして、適切であるならば、必要とされた装置から放出された概算重量の形で表わしてください。

流動特性と安息角	
流動性の程度	安息角 (°)
極めて良好	25~30
良好	31~35
やや良好	36~40
普通	41~45
やや不良	46~55
不良	56~65
極めて不良	>66

注文番号と品名

- 1650 流動性試験器 Model BEP2 (スタンド、ステージのみ)
- 1651 円筒状容器 (オリフィスからの流出速度)
- 1652 ファネル (オリフィスからの流出速度)
- 1656 手動操作攪拌機 (ファネル用)
- 1653 天秤・タイマー
- 1654 安息角測定*
- 1655 せん断セル
- 1657 BEP2 用静電気除電キット

注意：操作するのに「1652 ファネル」が必要です。



▲ 18および10メッシュ付
フィルター

かさ密度計

■ スコットポリュメーター

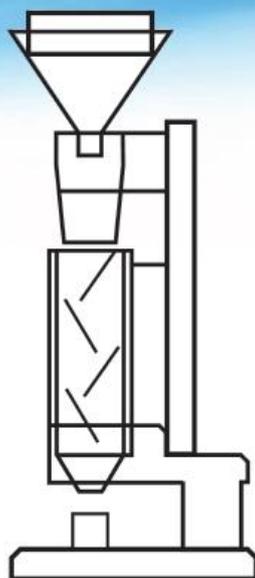
粉体層をごくわずか乱すだけでもかさ密度は変化するので、粉体のかさ密度を測定するのは極端に難しい。

これは、バルクの粉体を構成する粒子間の関係に依存し、同様に、粉体の流動特性に影響を及ぼします。

粉体の**かさ密度**は、測定容器へ「注いだときの」粉体の密度と言われるかもしれませんが。

他方、粉体の**タップ密度**は、「突き固めた」後に達成される密度です。これは通常、粉体を含む測定シリンダーを一定の高さに持ち上げて、それから落下させる装置を使用して測定されます（次のページのタップ密度計をご参照ください）。

粉体のかさ密度とタップ密度の比較は、粉体の集合体を形成しているいろいろな微粒子の間に存在する相互作用のタイプの指標を与えることができ、それゆえに、粉体の流動性の尺度を提供できます（次のページの**圧縮度**および**Hausner比**をご参照ください）。



▲ スコットポリュメーターの模式図

かさ密度計（スコットポリュメーター）は、**USP 第616章 Method 2**で記述されており、そして、微粒子や類似した製品のかさ密度を測定するために設計されています。

■ 構造

装置は以下の部品から構成されています。

- 目開き 18 メッシュのステンレス鋼製ふるいを取り付けたステンレス鋼製上部漏斗
- 粉体が通過するときに、その上を滑落したり跳ね上がったりする4枚のガラス製邪魔板が取り付けられたバッフルボックス
- 粉体を集めてカップに注入できるようなステンレス鋼製の下部漏斗
- 容積 25 ± 0.05 mL の円筒形の受け入れカップ
- 装置および構成部品を支持するスタンド

ご要望に応じて、10 メッシュのふるいを取り付けた代わりの漏斗をご利用できます。



▲ スコットポリュメーター

■ 操作法

- 1) 空の受け入れカップを秤量して、それを位置に置いてください
- 2) 受け入れカップ内に過剰の粉体が溢れるまで、上部漏斗を通して粉体をゆっくりと注いでください（注意：最少量 35 cm^3 を用いてください）。
- 3) 粉体を圧密や振動させないように注意しながら、受け入れカップが完全にいっぱいになるように、へらを使って受け入れカップの上面を平らにしてください。
- 4) 受け入れカップを再び秤量して、その内容物の重量を求めます。
- 5) 粉体の質量をカップの容積で割算して、かさ密度 (g/mL) を計算してください。

注文番号と品名

- 1301 スコットポリュメーター（18メッシュふるい付）
- 1302 10メッシュふるい付フィルター
- 1303 受け入れカップの容積証明書
- 1305 受け入れカップ（スペア）
- 1306 ガラス板セット（邪魔板4枚+前面・後面板各1枚）

タップ密度計

タップ密度計JVシリーズは、USP第<616>章 Method 2 および Ph.Eur. 第2.9.15章に従って粉体、顆粒および類似品のタップ密度を測定するために設計されました。

この方法は、粉体の流動性の研究や例えば、粉末洗剤などのパッケージサイズを最適化するために輸送中の沈下量の決定に特に役立ちます。

タップ密度は、サンプルの入った計量シリンダーを機械的にタップすること（すなわち、シリンダーを持ち上げて、それ自身の重量の下で指定された距離を落下させること）により行なわれます。

測定台の数（1または2個）によって、二種類の試験器があります（JV 1000とJV 2000）。両機種とも、標準として250 mlの計量シリンダーを使用しています。しかし、ご要望に応じて、適当な架台と共に100 mlの計量シリンダー（およびより少量のもの）もご利用できます。

両機種とも、ストローク回数や時間を設定するためのメンブレキヤパッド、適当なパラメータの設定や測定の経過をモニターする液晶ディスプレイを装備しています。

■ 操作モード

操作モードは両方のモデルで同一です。

前もって決めた重量、例えば、100 g ± 0.1%のサンプルを秤量し、付属のメスシリンダーに入れ、そのかさ体積を記録します。メスシリンダーを付属のかみ合わせ締め具を用いて測定台にしっかりと固定します。

特に指定が無ければ、前面のメンブレキヤパッドからタップ回数を500回にセットし、タップ体積を測定するために装置を動作させます。さらに



▲ 250 ml 計量シリンダー付 JV 1000



▲ 250 ml 計量シリンダーおよび 100 ml 計量シリンダー付 JV 2000

750回のタップ操作を行なった後の体積を測定します。さらに、タップ体積の差が2 mL以下になるまで、1250回ずつタップ操作を繰り返し行ないます。そうして得られた値を最終タップ体積とします。

タップ密度 g/mLは、サンプルの重量を最終タップ体積で割れば得られます。

粉体の流動性およびその圧縮性の尺度は、いわゆる Hausner 比（タップ密度/かさ密度）および圧縮度{（タップ密度-かさ密度）/タップ密度×100}の形で得られます。

自由流動性の粉体では、粒子間相互作用はあまり重要ではなく、かさ密度とタップ密度の値は比較的接近しています。しかし、流動性の乏しい粉体ではその逆になるでしょう。Hausner比が1に近ければ流動性は良くなりますが、流動性が乏しくなれば一般的に1.25より大きくなります。

ご要望に応じて、タップ密度計の雑音レベルをおよそ80 dBから58 dBまで減らすことができる特別な防音キャビネットをご利用できます。タップ密度計の寸法は、280×250×670 mm (w x d x h) です。

流動性の尺度		
圧縮度 (%)	流動性の程度	Hausner 比
<10	極めて良好	1.00~1.11
11~15	良好	1.12~1.18
16~20	やや良好	1.19~1.25
21~25	普通	1.26~1.34
26~31	やや不良	1.35~1.45
32~37	不良	1.46~1.59
>38	極めて不良	>1.60

注文番号と品名

- 1601 一本型タップ密度計 JV 1000
- 1602 二本型タップ密度計 JV 2000
- 1603 IQ/OQ/PQ 説明書
- 1604 250 ml 計量シリンダー (スペア)
- 1605 100 ml 計量シリンダー (スペア)
- 1605A 100 ml 計量シリンダー用特製架台
- 1616 適格性評価試験ツールセット
- 1606 防音キャビネット



米国 Mercury Scientific 社は、粉体および顆粒状物質の流動特性を測定する装置を設計、製造しています。当社の装置は様々な条件下で粉体粒子がお互いに相互作用するようにしてその特性を測定します。この情報は、プロセスや容器内での材料の挙動を予測することができ、流動性の関連する問題を解決することができます。

回転ドラム・画像解析方式 粉体流動性測定装置 REVOLUTION

なだれ現象の解析から 粉体のダイナミックな流動挙動を予測します。

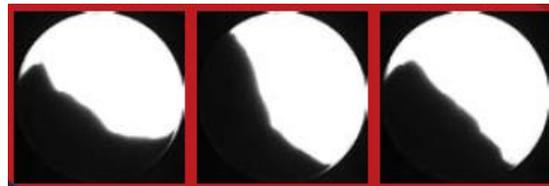
なだれ周期、なだれパワー、表面フラクタル次元など多面的で統計的な解析に基づき、新しい指標値を提案します。



- 無負荷での粉体流動性の測定が可能
- 製造工程に近い形でシミュレーションが可能
- 造粒性・固結性・流動化性の測定ができる
- パソコンと本体のシンプルな組み合わせ
- 日本語版パソコンでの操作が可能



回転ドラム内にある粉体の挙動を内蔵 CCD カメラで連続的に撮影します。実際に粉体が存在する黒色部分を様々な形で数値化して、その流動性を求めます。



圧密・せん断方式 粉体流動性測定装置

EVOLUTION



流動性を短時間(標準測定3分)で簡単に評価可能

特徴

- ・標準測定3分
- ・リーズナブル

測定項目

- ・単軸崩壊応力
- ・フローファンクション
- ・バルク密度

VOLUTION



圧密荷重・せん断力により流動性を高精度に評価

特徴

- ・全自動
- ・JP/EP/USPに準拠

測定項目

- ・凝集力
- ・内部摩擦角
- ・単軸崩壊応力
- ・フローファンクション
- ・バルク密度その他

※カタログの記載内容は、改良のため予告無く変更することがありますのであらかじめご了承下さい。

英国 Copley Scientific Ltd. 日本販売代理店



東京都台東区東上野 5-1-8 上野富士ビル
〒110-0015
TEL: 03-3847-6880 FAX: 03-3847-6890
<http://www.nihon-rufuto.com>

販売代理店

KS160210X