

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。



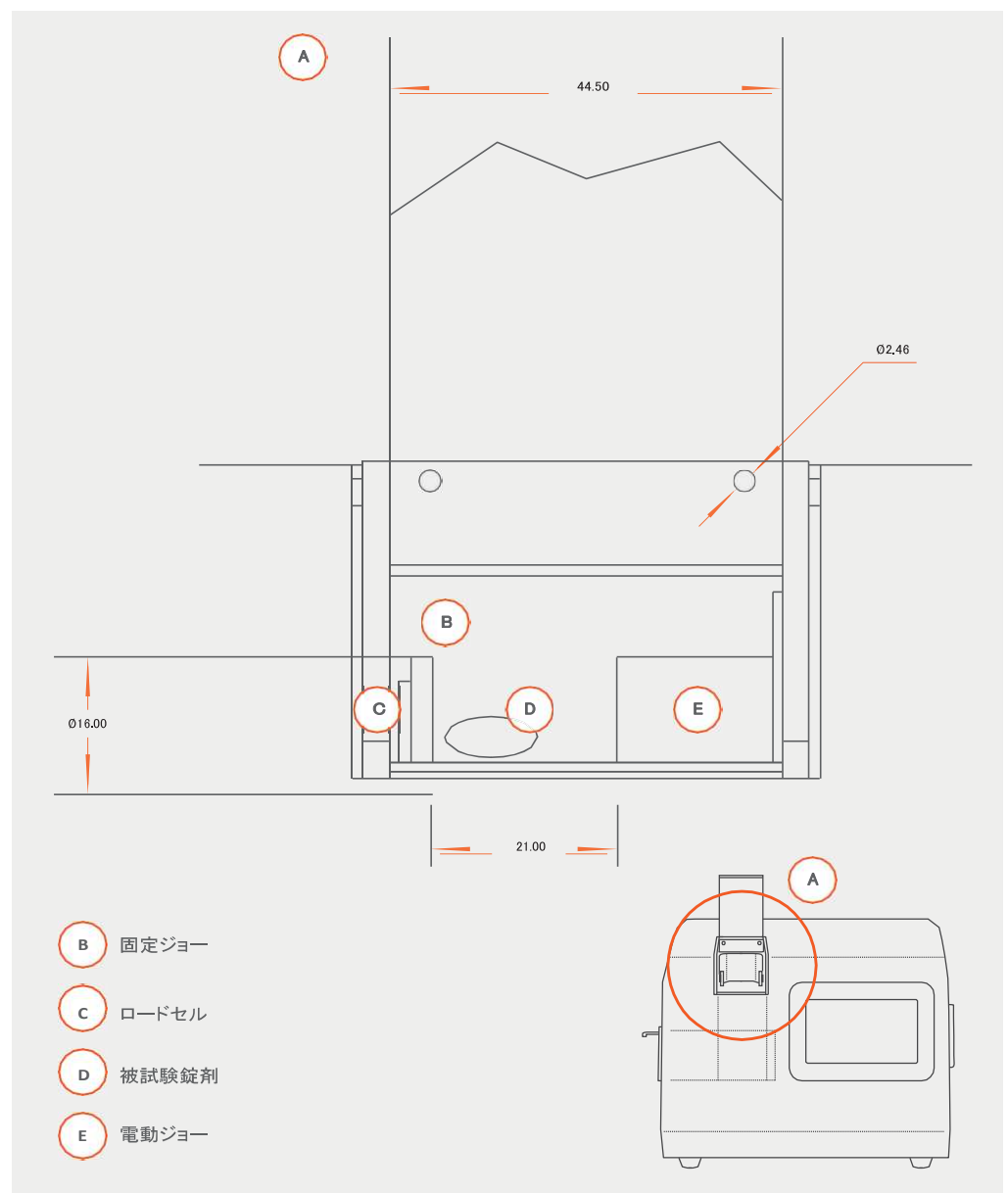
硬度

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)



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