

PTP 包装強度と錠剤半分割強度の測定

Measurement of strength of the press through package and tablet

■はじめに Introduction

錠剤やカプセル剤の多くは、アルミなどの薄い金属とプラスチックにてパッケージにされています。このようなパッケージは PTP(Press Through Package)包装または PTP シートと呼ばれ、錠剤やカプセルを保護するとともに扱いやすくしています。そのため、むやみに包装が剥がれたり、薬が押し出しにくいことがない

ように品質を管理することが必要です。ここでは、『島津小形卓上試験機 EZ-Test』と『材料試験ソフトウェア TRAPEZIUM X』を用い、PTP 包装の接着強度とともに、錠剤を 2 分割する強度を評価した事例を紹介します。

J. Sakai



Fig.1 PTP 包装された錠剤
Packaged tablets



Fig.2 試験装置(EZ-Test) 外観
Testing machine (EZ Test)

■ PTP 包装錠剤の押し出し試験 Measurement of pushing out strength of tablets

Fig.4 に示すように上部は $\Phi 10\text{mm}$ の粘弾性試験治具 (先端球状)、下部は固定台を用い、試験速度 $50\text{mm}/\text{min}$ にて錠剤を PTP 包装から押し出す試験を行ない、最大試験力の平均値は 24.3N という結果が得ら

れました。錠剤が押し出しやすいかどうかの判定は、この最大試験力から判断でき、製品開発や品質管理に利用できます。

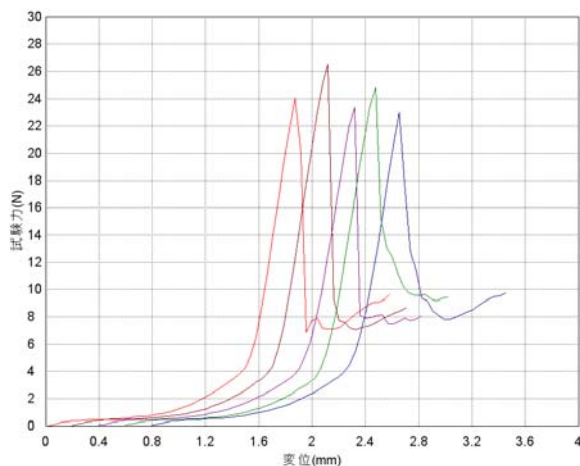


Fig.3 錠剤の押し出し試験の結果
Result of pushing out test



Fig.4 試験の様子
Appearance of measurement

■ PTP 包装の剥離試験

Measurement of opening strength of PTP

Fig.6 のように、上部は 100N パンタグラフ式つかみ具、下部は固定台を用いて、試験速度 50mm/min にて PTP 包装の裏面のアルミ箔を剥がす試験をし

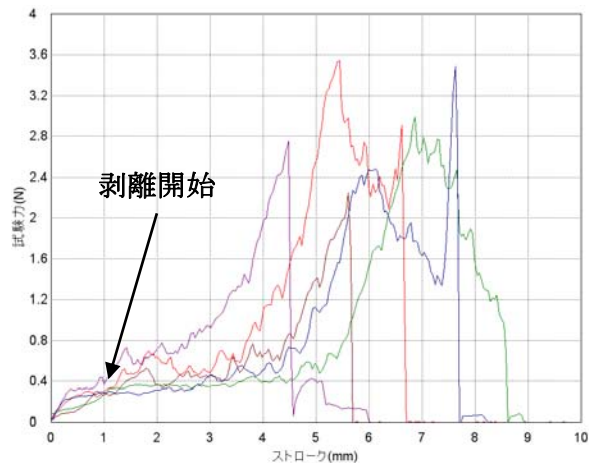


Fig.5 PTP 包装のはく離強度試験の結果
Result of opening strength test

ました。約 0.3N で剥離が始まり、端部では約 3N の強度がありました。

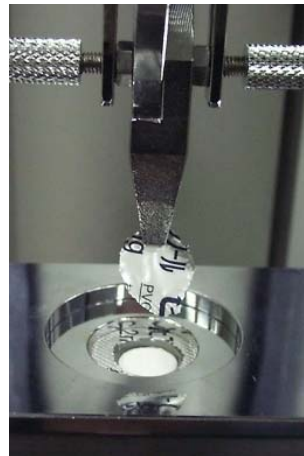


Fig.6 PTP 包装のはく離強度試験の様子
Appearance of measurement

■ 錠剤の分割強度試験

Measurement of dividing strength of tablet

子供用に大人の薬を 2 分割して使用するなど、錠剤は半分に分割しやすいよう、中心に溝をつけた形状のものがあります。この場合、ある適度な力を加えることにより 2 分割される必要があります。

この 2 分割を模した方法として、Fig.8 のように錠剤を曲げ試験治具の支点(支点間距離 5mm)の上に置き、試験速度 0.5mm/min にて錠剤が割れるま

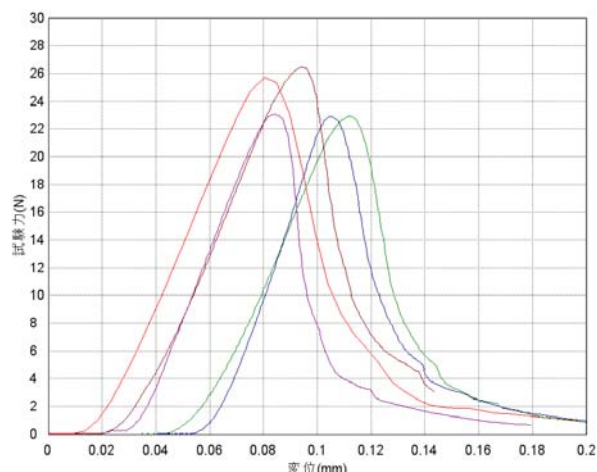


Fig.7 錠剤の分割強度試験の結果
Result of dividing strength test

での測定を行ないました。測定結果グラフは Fig.7 のようになり、錠剤の分割強度(最大試験力の平均値)は約 24N となりました。

このような測定により、容易かつ正確に 2 分割できるような錠剤表面の窪みの深さの最適化を図ることができます。



Fig.8 錠剤の分割強度試験の様子
Appearance of measurement

このように、『島津小形卓上試験機 EZ-Test』に豊富な試験治具を組み合わせることで、包装材料を含む医薬品の強度評価を効率良く行うことができます。



島津製作所 分析計測事業部
応用技術部

アプリケーション開発センター

●東京
●京都

初版発行:2011年6月

TEL (075)823-1153