SHIMADZU
Excellence in Science

Application News

小型卓上試験機　EZTest™

医薬品及びPTP包装の強度評価

大城 真愛

ユーザーベネフィット

- ◆ 医薬品、PTP包装の開発、品質管理に必要な強度評価を行うことができます。
- ◆ LabSolutions™ AGの使用により試験のデータインテグリティ、オーディットトレイルを担保することができます。

■はじめに

医薬品、医薬品包装の開発や品質管理においては、その有効性、安全性を確保する必要があることから様々な評価が行われています。例えば錠剤は製剤、輸送時に割れ、かけの無いよう硬く製剤したい一方で、硬くし過ぎると服薬時の溶解性が下がるおそれがあるため、適した硬さに製剤する必要があります。また、医薬品はその品質が変化しないよう湿気や光から保護するために包装されています。代表的なものとして、プラスチックとアルミで医薬品を挟んだPTPシートが用いられています。シートを押して医薬品を取り出す作りのため、適切な押し出し力となるよう製造する必要があります。これらの評価を行うために試験機が用いられています。

ここでは、医薬品の強度評価として、医薬品の圧縮試験、医薬品の3点曲げ試験、PTP包装の強度評価としてPTPシートからの押し出し試験の3つの試験を紹介します。

■測定装置

図1に試験に使用した小型卓上試験機EZTestを示します。EZTestは多様な試験を行えるよう多くの治具を取り揃えています。表1に装置構成を示します。またソフトウェアは医薬品のデータ管理に対応できるLabSolutions AGを用いました。

図1　小型卓上試験機 EZTest™

表1　装置構成

試験機	：小型卓上試験機EZTest
ロードセル	：500 N
治具	：圧縮試験 上圧盤（φ25）／下圧盤（φ118） 3点曲げ試験 3点曲げ試験治具（R0.1 mm×W80 mm）／治具プラットフォーム 押し出し試験 錠剤押し出し治具セット／治具プラットフォーム
ソフトウェア	：LabSolutions AG

■圧縮試験

図2に錠剤の圧縮試験の様子を示します。2021年に改正された第十八改正日本薬局方参考情報に錠剤硬度測定法が新たに作成されました。こちらでは錠剤試料の向きは「錠剤の直径に対しての圧縮が可能となるよう」との記載があります。そのため、直径方向に設置した錠剤試料を円柱押し出し治具にて上部より圧縮しました。試験速度は1 mm/minに設定しました。

図3に試験結果を示します。今回使用した錠剤試料はいずれも100から120 N付近で最大試験力を示した後、試験力方向に対して平行にき裂が入ることにより試験が終了しました。試験後の錠剤試料を図4に示します。

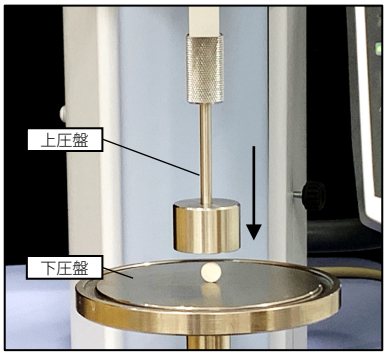

図2　錠剤の圧縮試験

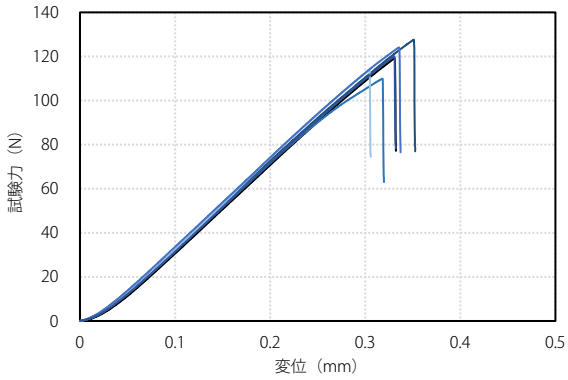

図3　錠剤の圧壊試験結果
（試験力-変位グラフ、試験回数6回）

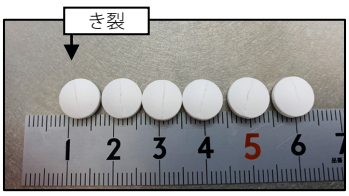

図4　圧縮試験後の錠剤試料

■3点曲げ試験

図5に錠剤の3点曲げ試験の様子を示します。錠剤試料を支点（支点間距離2 mm）の上に設置し、上部よりポンチで力を加えました。試験速度は5 mm/minに設定しました。錠剤の3点曲げ試験については米国薬局方Chapter<1217>内に記載されています。

図6に試験結果を示します。今回使用した錠剤試料はいずれも90から100 N付近で最大試験力を示した後、錠剤の中央部分にき裂が入ることにより試験が終了しました。

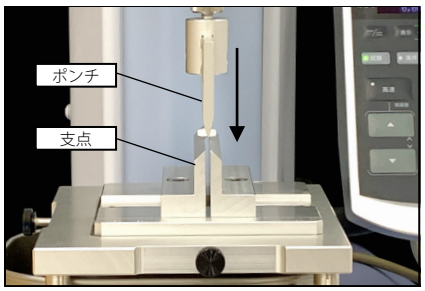

図 5　錠剤の3点曲げ試験

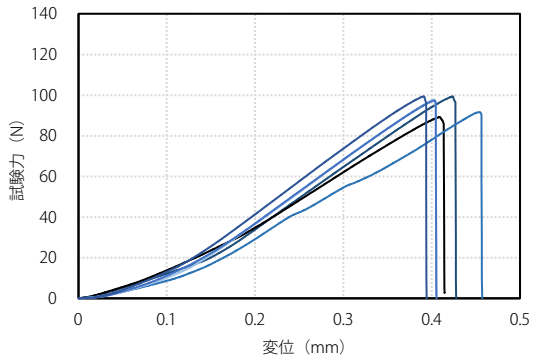

図 6　錠剤の3点曲げ試験結果
（試験力-変位グラフ、試験回数6回）

■押し出し試験

図7にPTP包装からの押し出し試験の様子を示します。試料としてPTPシートに包装された錠剤とカプセル剤を使用しました。治具セットには4種の穴形状の異なるアダプタが付属しており、試料に適したアダプタを選択します。その穴の上に包装されたままの試料を設置し、上部よりポンチで力を加え、PTPシートから医薬品を押し出しました。試験速度は10 mm/minに設定しました。

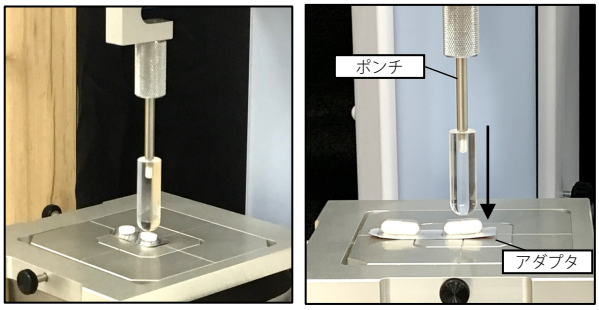

図 7　PTP包装からの押し出し試験
（左：錠剤　右カプセル剤）

図8に試験結果を示します。試験はPTPシートのアルミ部分にき裂が入り、試験力が低下することにより終了しました。今回使用した錠剤試料とカプセル剤試料では最大試験力が異なりました。錠剤が押し出しやすいかどうかの判定は、この最大試験力などから判断でき、製品開発や品質管理に利用できます。

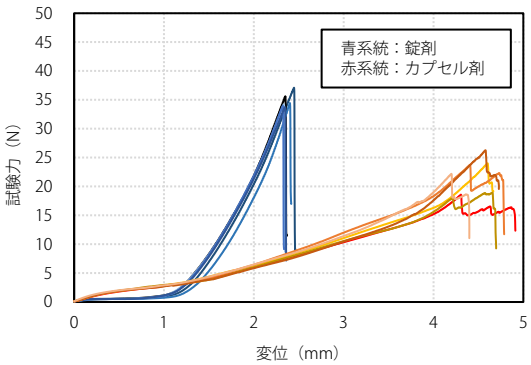

図 8　PTP包装からの押し出し試験結果
（試験力-変位グラフ、各試験回数6回）

■LabSolutions AG

オートグラフ用ソフトウェア LabSolutions AGは、分析データ管理ツール LabSolutions DB/CSの管理機能を使用して、アメリカのFDA 21CFR Part11や日本のER/ES指針などの電子記録・電子署名に関する規制に対応できます。

具体的には以下のような機能があります。

- ユーザーごとに対応できる試験の種類や操作内容を割り振る詳細なユーザー権限の付与
- 試験条件の変更時、変更したユーザーや内容、理由を時系列で保存するオーディットトレイル（図9）
- 試料情報、操作履歴、試験結果をひとまとめにして管理、承認することが可能なレポートセット

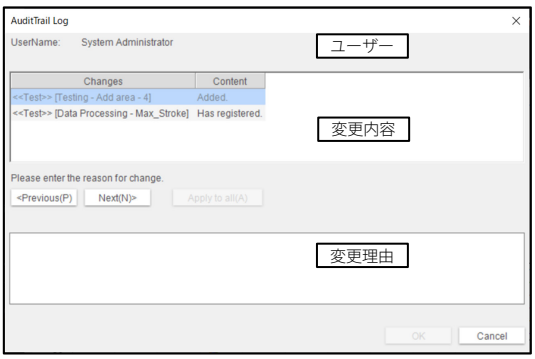

図 9　オーディットトレイルログ画面

■まとめ

小型卓上試験機EZTestにより医薬品、PTP包装の強度評価を行いました。多様な治具を選択することにより、圧縮試験、3点曲げ試験、押し出し試験などの評価目的に沿った試験が可能です。さらに、LabSolutions AGを使用することによりデータの完全性を意味するデータインテグリティに対応し、試験データの改ざん防止や業務効率の向上に役立てることができます。

EZTest、LabSolutionsは、株式会社島津製作所またはその関係会社の日本およびその他の国における商標です。

株式会社 島津製作所

01-00345-JP　　初版発行：2022年 10月

島津コールセンター　0120-131691

本文中に記載されている会社名および製品名は、各社の商標および登録商標です。
本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。

本資料は発行時の情報に基づいて作成されており、予告なく改訂することがあります。

最新版は、島津製作所>分析計測機器の以下のサイトより閲覧できます。
https://www.an.shimadzu.co.jp/apl/index.htm
会員制情報サービス Shim-Solutions Club にご登録いただきますと、毎月の最新情報をメールでご案内します。
新規登録は、https://solutions.shimadzu.co.jp/ よりお願いします。

© Shimadzu Corporation, 2022

アンケート

関連製品 一部の製品は新しいモデルにアップデートされている場合があります。

EZ Test シリーズ
小型卓上試験機

関連分野

価格お問い合わせ

製品お問い合わせ

技術お問い合わせ

その他お問い合わせ