

打錠特性新規評価システムの構築と処方設計への適用 (2)

Establishment of a New Evaluation System for Tableting Properties and Its Application to Formulation Design of Tablets (2)

長村 崇史

Takashi OSAMURA

沢井製薬株式会社 研究開発本部 技術部 製剤技術Ⅱグループ

Pharmaceutical Technology II Group, Pharmaceutical Technology Department,
Research & Development Division, Sawai Pharmaceutical Co., Ltd.

■ 要旨

前号では多機能性打錠評価装置 (GTP-1) を用いた打錠特性の新規評価システムを提案した。本評価システムは、圧縮成形性の指標に錠剤の強度 (TFS) を、製造性の指標に錠剤の排出圧 (ES) を用いる。そして、TFS および ES を組み合わせ、圧縮成形性および製造性の特徴を四つの領域に分け、粉体の打錠特性を視覚的に表現することが特徴である。本号では、この評価システムが直打法や打錠のための流動層造粒法の処方設計に活用でき、さらには商業生産用のロータリー打錠機における打錠障害を予測し回避できることを紹介する。また、ラボスケールで最適化された打錠特性を目標にスケールアップすれば、打錠障害を回避した安定的な生産を確立できることが確認されたので紹介する。

■ Abstract

We have previously determined "Tableting Properties" by using a benchtop single-punch tablet press (GTP-1) and have proposed to characterize by plotting into four regions using the X-axis as "Compactability", the index of the tensile fracture stress of the tablet (TFS) and on the Y-axis as "Manufacturability", the index of the ejection stress of the tablet (ES). This evaluation method makes them visually understandable and quantitatively characterizes "Tableting Properties". In this issue, we introduce that this evaluation method can be used for formulation design of direct compression method and fluidized bed granulation method, and furthermore it can predict and avoid tableting failure in an industrial rotary tableting machine. We would also be able to scale up and attain stable manufacturing without any tableting failour at production scale by targeting "Tablet Properties" optimized at labo-scale.

1 はじめに

前号では多機能性打錠評価装置 (GTP-1)¹⁾ を用いて、粉体の打錠特性を視覚的に評価する打錠特性新規評価システムを紹介した。本号では、この評価システムと

生産用ロータリー打錠機による高速打錠 (直接打錠法) を行った結果との相関性について紹介する²⁾。また、流動層造粒法により製造される顆粒を用いる間接打錠法の処方設計における本評価システムの有用性についても紹介する³⁾。

■ Keywords ■ tableting, plot way, formulation design, single-punch tablet press, punch shape, wet granulation