

1 錠剤硬度測定法

2 本参考情報は、錠剤硬度測定の原理・種類・装置構成や考慮
 3 すべき点をまとめたものである。結果は摩損度など錠剤の強度
 4 に関する他の情報と併せて、製造工程から使用までの衝撃や圧
 5 迫などのストレスに対する錠剤の機械的強度の確保などに用い
 6 られる。

7 測定は通例、錠剤を2枚の加圧板に挟み、一方の加圧板を一
 8 定速度で動かして錠剤が破壊される直前の力(N)を得る。錠剤
 9 硬度の値は、用いる装置により、圧縮負荷で錠剤断面中に破断
 10 が起こる破断強度(breaking strength)、実質的な破壊により構
 11 造を失う破壊強度(crushing strength)のいずれかあるいは両方
 12 を反映する。破断を経て外観上の破壊を起こす場合もある。な
 13 お、本測定により得られる錠剤硬度は、材料科学などの分野で
 14 一般に用いられる硬度の定義(小さなプローブによる貫通や押
 15 込みに対する表面の抵抗)とは合致しない。

16 測定には、錠剤を保持する部分の構造、加圧板の移動機構、
 17 力の測定方法などが異なる複数の硬度計が用いられる。手動式
 18 又は比較的単純な構造の硬度計として、ばねとねじにより圧子
 19 で錠剤を圧縮するMonsanto (Stokes)型錠剤硬度計、プライヤ
 20 ー(plier)で錠剤に圧力をかけるPfizer型錠剤硬度計、圧搾空気
 21 で錠剤に荷重を負荷するStrong Cobb型硬度計、電動錘荷重に
 22 より圧子で錠剤に荷重を負荷するErweka型錠剤硬度計がある。
 23 また硬度を測定する過程を自動化し、多様な測定方法への対応
 24 と、データ補正機能などを持つ測定装置も用いられる。

25 錠剤硬度の測定には、試料となる錠剤の形状や大きさ、向き
 26 と共に機器の構造と測定条件が影響を与える。そのため結果と
 27 共に測定機器や条件の記録が重要となる。データの直接比較に
 28 は、同じ条件での測定が必要となる。測定の際には、下記の点
 29 についても考慮する。

30 (i) 加圧板：錠剤への接触面が滑らかで実際に錠剤が接触す
 31 る面積より大きい2枚の加圧板を平行にして用いる。加圧板の
 32 移動により負荷をかける間、錠剤が曲げやねじれによる変位を
 33 受けないようにする。

34 (ii) 荷重負荷速度：測定は加圧板による圧縮力の負荷速度(荷
 35 重負荷速度)を一定に保持する機構を有する装置を用いる。若
 36 しくは加圧板を錠剤との接触直前から低速で移動させることに
 37 より荷重負荷速度の変動を抑制して行う。加圧板の高速移動は
 38 短時間の測定を可能とする一方で、荷重負荷速度の変動による
 39 制御不能な破碎や急激な圧縮荷重の蓄積の原因となる。

40 (iii) 装置の測定単位と校正：測定には測定単位が1N以下で
 41 精度を校正した装置を一貫して用いる。

42 (iv) 測定装置の変更：装置により圧縮力の負荷方法や力の測
 43 定方法などの機構が異なるため、類似の機構を持つ装置への変
 44 更が望ましい。変更時には装置の機構について考察すると共に、
 45 同ロットの錠剤などを試料としたデータを荷重負荷速度や加圧
 46 板移動速度など測定パラメーターと合わせて比較し、変更によ
 47 るリスクを管理する。

48 (v) 錠剤の向き：割線のない円形の錠剤は通例、錠剤の直径
 49 に対しての圧縮が可能となるよう2枚の加圧板間に置き測定す
 50 る。割線入り錠剤の場合、割線が加圧板と垂直あるいは平行に
 51 なるように錠剤を置き測定する。異形錠や複雑な形状の錠剤で
 52 は容易に再現性のとれる向きでの測定が望ましく、直径あるい

53 は長径に並行に荷重をかける場合が多い。

54 (vi) 単位：錠剤硬度の単位として、Nと共に、kgf, kpある
 55 いはStrong Cobb Unit (SCU)などが用いられる。SCUは圧力
 56 で表されているため、単位変換の際は注意する。

57 (vii) 試料数：工程管理では錠剤硬度の平均値と共に、測定値
 58 のばらつきが重要な情報となる。そのため試料数は測定目的に
 59 応じた統計的に適切な数とする。通例6試料以上について測定
 60 するが、10試料を用いることが多い。

61

62