

1 錠剤の摩損度試験法〈G6-5-181〉

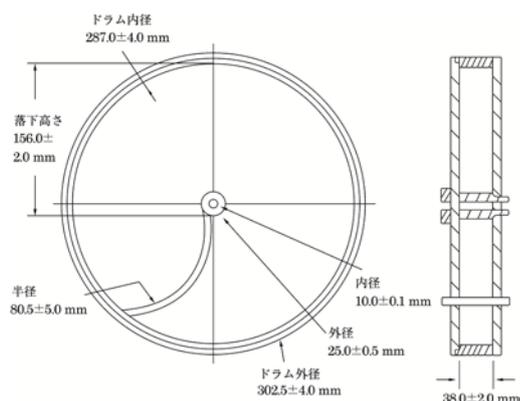
2 次のように改める。

- 3 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。
 4 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬品医
 5 療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

- 6 錠剤の摩損度試験法は、剤皮を施していない圧縮成型錠の摩
 7 損度を測定する方法である。ここに記載した試験手順はほとん
 8 どの圧縮成型錠に適用できる。摩損度の測定は、錠剤の硬度な
 9 ど他の物理的強度の試験を補足するものである。

10 装置

- 11 内径283.0～291.0 mm、深さ36.0～40.0 mmの内面が滑
 12 らかな透明な合成樹脂製で、静電気をおびにくいドラムを用い
 13 る(典型的な装置については図1参照)。ドラムの一方の側面は
 14 取り外しができる。錠剤はドラムの中央から外壁まで伸びてい
 15 る内側半径75.5～85.5 mmの湾曲した仕切り板に沿ってドラ
 16 ムの回転ごとに転がり落ちる。中心軸リング部の外径は24.5
 17 ～25.5 mmとする。ドラムは、24～26 rpmで回転する装置
 18 の水平軸に取り付けられる。したがって、錠剤は各回転ごとに
 19 転がり若しくは滑ってドラム壁に又は他の錠剤の上に落ちる。



20

21 図1 錠剤の摩損度試験装置

22 操作法

- 23 1錠の質量が650 mg以下のときは、6.5 gにできるだけ近い
 24 量に相当する n 錠を試料とする。1錠の質量が650 mgを超える
 25 ときは10錠を試料とする。試験前に注意深く錠剤に付着して
 26 いる粉末を取り除く。錠剤試料の質量を精密に量り、ドラムに
 27 入れる。ドラムを100回転させた後、錠剤を取り出す。試験開
 28 始前と同様に錠剤に付着した粉末を取り除いた後、質量を精密
 29 に量る。

- 30 通常、試験は一回行う。試験後の錠剤試料に明らかにひび、
 31 割れ、あるいは欠けの見られる錠剤があるとき、その試料は不
 32 適合である。もし結果が判断しにくいとき、あるいは質量減少
 33 が目標値より大きいときは、更に試験を二回繰り返す。三回の
 34 試験結果の平均値を求める。多くの製品において、一回の試験
 35 又は三回の試験の平均として得られる質量減少は、1.0%以下
 36 であることが望ましい。発泡錠やチュアブル錠の摩損度規格は
 37 この範囲を超えることがある。

- 38 もし錠剤の大きさや形によって回転落下が不規則になるなら、
 39 錠剤が密集状態にあっても錠剤同士が付着して錠剤の自由落下
 40 を妨げることのないよう、水平面とドラムの装置下台との角度

- 41 が約 10° になるよう装置を調整する。

- 42 吸湿性の錠剤の場合の試験は、適切な湿度の雰囲気下で行う
 43 必要がある。

- 44 多くの試料を同時に試験できるように設計された、仕切り板を
 45 二つ持ったドラムや二つ以上のドラムを備えた装置を利用して
 46 もよい。

47