

特点描述

- ◆ 可用于药品、PTP 包装开发、质量控制所需的强度评价。
- ◆ 使用 LabSolutions™ AG 可满足试验数据完整性和审计追踪的要求。

■ 引言

在药品、药品包装的开发和质量控制中,需要进行各种评价,以保证药品的有效性和安全性。例如,片剂需要有一定的硬度,以避免在压片和运输过程中发生裂片或松片,而片剂硬度过大可能会降低服用时的溶解度,因此,需要在压片时达到合适的硬度。另外,药品包装需要防潮、避光,以确保其质量不受影响。具有代表性的产品是用塑料和铝箔包装药品的 PTP 板。由于采用了按压 PTP 板取出药品的结构,因此,生产时需要具有适当的挤出力。而进行上述评价需要使用试验机。

本文将介绍药品强度评价用的三种试验:药品压缩试验、药品 3 点弯曲试验和 PTP 包装强度评价用的 PTP 板挤出试验。

■ 测定装置

图 1 所示为试验中使用的小型台式试验机 EZ-Test。EZ-Test 准备了很多种夹具,用于进行各种试验。表 1 所示为设备配置。此外,所使用的软件为支持药品数据管理的 LabSolutions AG。



图 1 小型台式试验机 EZ-Test

表 1 设备配置

试验机	: 小型台式试验机 EZ-Test
称重传感器	: 500 N
夹具	: 压缩试验 上压盘 (φ25) / 下压盘 (φ118)
	: 3 点弯曲试验 3 点弯曲试验夹具 (R0.1 mm × W80 mm) / 夹具平台
	: 挤出试验 片剂挤出夹具组 / 夹具平台
软件	: LabSolutions AG

■ 压缩试验

图 2 所示为片剂压缩试验示意图。在 2021 年修订的日本药典第十八次修订版参考信息中新制定了片剂硬度测定方法。其中,片剂样品的方向有“使其可以相对于片剂直径进行压缩”的描述。因此,使用圆柱挤出夹具,从上部对直径方向上设置的片剂样品进行了压缩。试验速度设定为 1 mm/min。

图 3 所示为试验结果。本次使用的片剂样品的最大试验力均为 100 至 120 N 左右,试验结束时会出现与试验力方向平行的裂纹。试验后的片剂样品如图 4 所示。

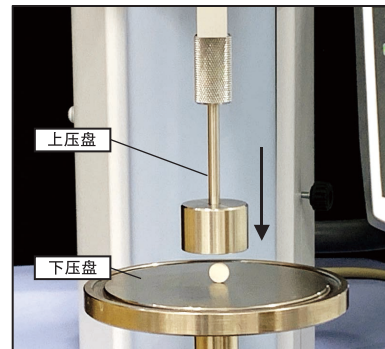


图 2 片剂的压缩试验

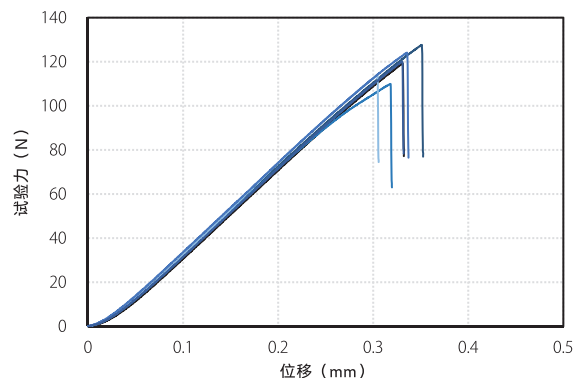


图 3 片剂压缩试验结果
(6 次试验的试验力 - 位移图)

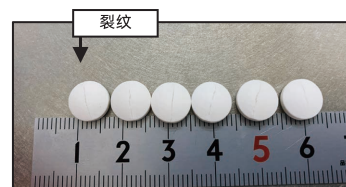


图 4 压缩试验后的片剂样品

■ 3点弯曲试验

图5所示为片剂的3点弯曲试验示意图。将片剂样品放置在支点（支点间距离2 mm）上，用冲头从上部加力。试验速度设定为5 mm/min。在美国药典 Chapter<1217> 中有关于片剂的3点弯曲试验的描述。

图6所示为试验结果。本次使用的片剂样品的最大试验力均为90至100 N左右，试验结束时片剂中间会出现裂纹。

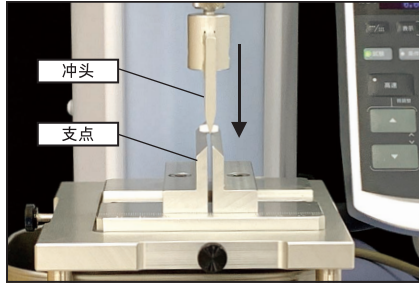


图5 片剂的3点弯曲试验

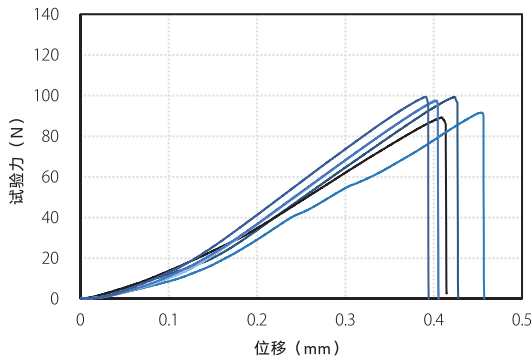


图6 片剂的3点弯曲试验结果
(6次试验的试验力-位移图)

■ 挤出试验

图7所示为PTP包装挤出试验示意图。样品使用的是在PTP板中包装的片剂和胶囊。夹具组配备4种开孔形状不同的适配器，选择适用于样品的适配器。在孔上放置带包装的样品，用冲头从上部加力，从PTP板中挤出药品。试验速度设定为10 mm/min。

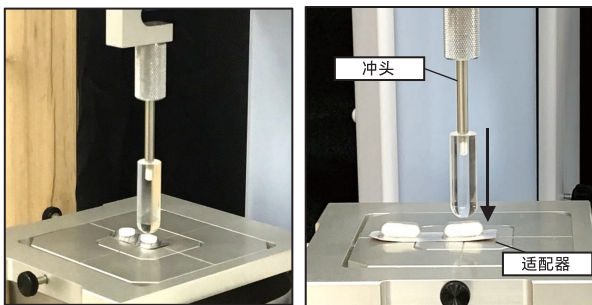


图7 PTP包装挤出试验
(左: 片剂右: 胶囊)

图8所示为试验结果。试验结束时试验力下降，PTP板的铝箔部分会产生裂纹。本次使用的片剂样品和胶囊的最大试验力不同。可根据最大试验力等判断片剂是否容易挤出，用于产品开发和质量控制。

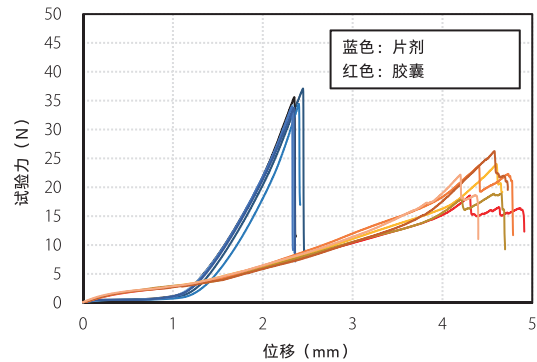


图8 PTP包装挤出试验结果
(6次试验的试验力-位置图)

■ LabSolutions AG

自动绘图软件 LabSolutions AG 使用分析数据管理工具 LabSolutions DB/CS 的管理功能，符合美国 FDA 21CFR Part11 和日本 ER/ES 指南关于电子记录、电子签名的相关法规。

具体来说，具有以下功能。

- 分配试验类型和操作内容的详细用户授权，以便让每一位用户进行处理
- 试验条件发生变更时，按照时序列出的用户、变更内容和变更原因的审计追踪（图9）
- 可对样品信息、操作记录、试验结果进行汇总，进行管理和批准的报告集

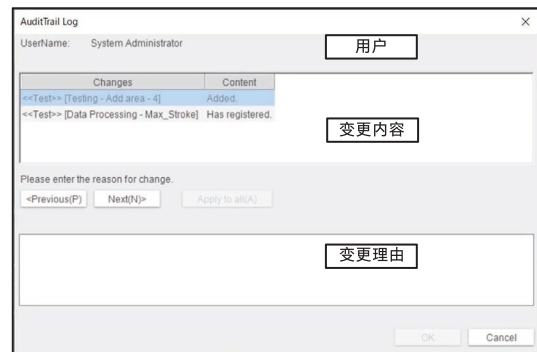


图9 审计追踪日志界面

■ 结论

我们使用小型台式试验机 EZ-Test 对药品、PTP 包装进行了强度评价。通过从现有的各种夹具中进行选择，可进行符合评估目的各种试验，如压缩试验、3点弯曲试验、挤出试验。此外，通过使用 LabSolutions AG，可满足数据完整性要求，防止试验数据篡改，并提高工作效率。

岛津应用云



EZ-Test、LabSolutions 是岛津制作所或其附属公司在日本和 / 或其他国家 / 地区的商标。



岛津企业管理（中国）有限公司
岛津（香港）有限公司

<http://www.shimadzu.com.cn>

用户服务热线电话： 800-810-0439
400-650-0439

免责声明：

※ 本资料未经许可不得擅自修改、转载、销售；
※ 本资料中的所有信息仅供参考，不予任何保证。
如有变动，恕不另行通知。

第一版发行日：2022年10月