

全自動錠剤コーティング装置 パウレックコーターの開発

Development of Automated Tablet-Coating System : “POWREX COATER”

長谷川 浩司

(株)パウレック 技術本部 大阪粉体工学研究所

Koji HASEGAWA

Osaka Powder Technology Center, Powrex Corporation

The coating drum of the current aeration type tablet coating machine is horizontally mounted in general, although there are differences in aeration mechanism and the drum shape. The studies have been continued by evaluating the drum shape and its inclination in order to establish the unique tablet coating system. As a result, it was proven that the tablet mixing efficiency was drastically improved, and the coating variation on tablets could be significantly reduced. By adopting the inclined drum, various advantages were provided, such as a compact design of the unit and complete prevention of tablets from falling onto the spray nozzles. Furthermore, a new aeration mechanism of the inclined drum enabled completion of coating in a short term to cool the coating drum while preventing generation of defective tablets. This report describes the gradation of development from concept to product commercialization of POWREX Coater, as well as the future vision.

要旨

現在主流である通気式錠剤コーティング装置は、錠剤への通気機構やドラム形状に違いはあるが、ドラムの取り付け角度は水平であるものが一般的である。

そこで、新規な錠剤コーティング装置を開発するに当たりドラムを傾斜させて検討を進めた結果、錠剤の混合性が飛躍的に向上し、錠剤へのコーティング量のバラツキが小さくなることが確認された。また、傾斜型ドラムを採用することによって、装置の小型化やスプレーノズル上への錠剤落下を完全に防止できるようになるなど様々な特徴が生まれた。

さらに、傾斜型ドラムを利用した新しい通気機構によってドラムを冷却することが可能となり、不良錠剤の発生を抑えつつ、短時間にコーティングを終えることが可能となった。

そこで、本報告では、パウレックコーター開発の構想から製品化までの過程と今後の展開について紹介する。

1. はじめに

錠剤コーティングは製剤技術の中でも歴史のある技術のひとつである。製薬技術を応用することによって始まった錠剤へのコーティング技術は、ほとんどが手作業で職人技術が必要であった。しかし、19世紀中期、フィルムコーティング技術の確立によって

錠剤コーティング装置も大幅に進化し、現在では錠剤投入から排出まで完全に自動化されている¹⁾。

しかし、近年、最終工程である錠剤コーティング装置への要求は、そのコーティング性能はもちろんのこと洗浄性及びその確認作業の容易性や、薬理活性の高い医薬品では装置のコンテインメント性能など要求レベルも高度で多岐にわたり、すべての要求

● **Keywords-** inclination drum, automatic tablet coating system, sugar coating, film coating,

に対し大きな設計変更無く十分満足できる対応が難しくなってきたため、新しい錠剤コーティング装置の開発が急務となった。

そこで、我々はこれらの要求に応えるべくこれまでのコーティングノウハウを結集し、新規な錠剤コーティング装置の開発に着手、2004年7月に販売を開始した。本装置を使用することによってコーティング品質面の向上はもちろんのこと、様々な要求に対して幅広く対応できるようになった。今回は、錠剤コーティング装置開発の構想から製品完成までの開発経緯とアプリケーション事例^{2) 3)}、今後の展開などについて報告する。

2. 傾斜型ドラム式コーティング装置の開発とその評価

2-1 新規錠剤コーティング装置の初期構想

錠剤コーティング装置は、「オニオンパン」と呼ばれる非通気式コーティング装置から、通気式錠剤コーティング装置へと大幅な進化を遂げた。その結果、水溶媒でも比較的短時間にてコーティングが可能となったが、処方や製造条件等によっては下記のような問題点が認識されており、未だすべてのユーザーが満足できる完成された装置とは言い難い。

- ①ノズルユニット上に錠剤が落下し、割れ・欠け・コーティング斑となる。
- ②ドラムエアジャケット内の洗浄確認がしにくい。
- ③ドラム回転軸方向への錠剤混合が悪い。
- ④排出工程終盤に錠剤排出効率が極端に悪くなる。
- ⑤大型機になると相対的に奥行き方向へ装置が長くなるため、ドラム回転軸方向で均一な風速とする事が難しい。
- ⑥ドラムが回転することにより排気に使用されたエリアとドラム内雰囲気とが同一となる。

そこで、新しい錠剤コーティング装置を開発するに当たり、上記⑤～⑥にある通気機構についての問題点に注目し、Fig. 1～3に示すように初期構想を検

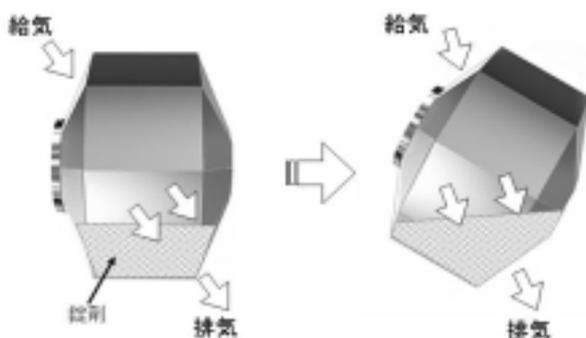


Fig. 1

討した。

Step 1: 新通気機構として、ドラムの前面コニカル部分より給気し、後面コニカル部より排気する方法を検討したが、錠剤層に対し均一に通気されにくい構造であると推測された。しかし、ドラムを傾斜させることによって、錠剤層へ均一に通気できる可能性が示唆された。

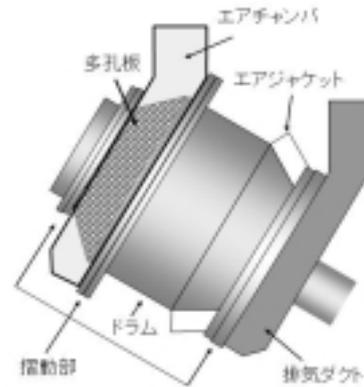


Fig. 2

Step 2: 現行ドラムを傾斜させ前後コニカル部より通気を行うには、給気部にエアチャンバー、排気部分にエアジャケット、3箇所の摺動部分が必要となり構造がかなり複雑となる。よって、通気を考慮したドラム形状を検討する事とした。

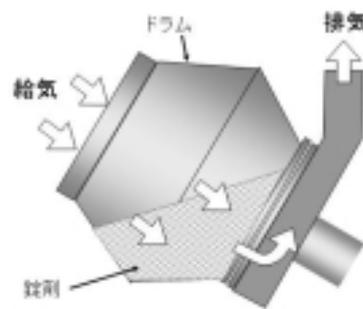


Fig. 3

Step 3: そこで、ドラム形状を十露盤型に変更し、大口径化したマウスリングから給気、ドラム背面から排気することによって、給気チャンバー、排気エアジャケットをなくすことが可能であると考えた。また、傾斜ドラムではドラム全容量に対する有効容量が増えるので、水平型ドラムと同バッチサイズで比較した時、ドラムを小型化できると考えられた。

以上のように、この傾斜ドラムの回転軸方向への通気機構が確立できれば、前述した⑥に関する問題

点が解決される。また、⑤に関しても、傾斜型ドラムにおいては、幾何学的に相似な形状にてスケールアップすることによって解決できると考えられる。さらに、傾斜型ドラムではFig. 4 [a]~[c]に示すように、重力を利用した錠剤排出が行えるため、④に示される錠剤排出時の問題点も解決されると推測された。

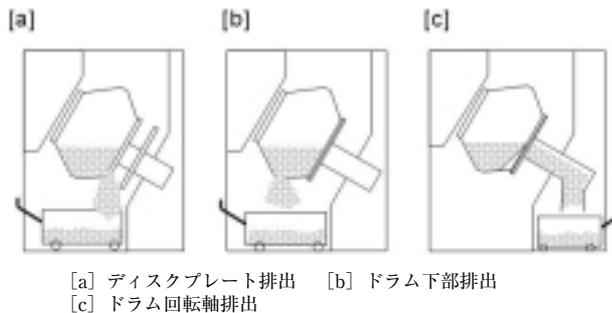


Fig. 4

2-2 傾斜型ドラム式コーティング装置の製作

前述したように、傾斜型ドラムには水平型ドラムと比較して様々な優位性がある。そこで、Fig.5に示すドラム取り付け角度 (θ) を可変できる錠剤コーティング装置 (以下、PRXと略す。PRXの後に続く数字はドラムの有効容量を示す) と、それに取付ける4種類の形状が異なる有効容量約20Lのドラムを製作し、ドラム形状やその取り付け角度の違いによってどの程度混合性能に差がでるか进行评估した。その形状は、ドラムNo.1:丸型、ドラムNo.2:10辺形型、ドラムNo.3:6辺形型、ドラムNo.4:偏芯10辺形型で製作されており、このドラム背面を多孔板とすることによって通気することが可能な構造とした。

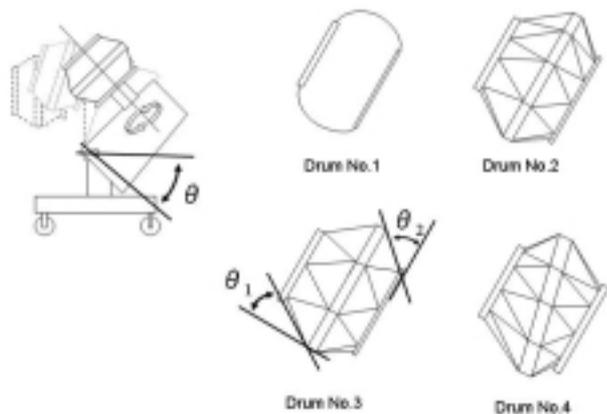


Fig. 5 PRXとドラム概要

2-3 ドラム形状およびその傾斜角度による混合性の測定

PRXにFig.5に示すドラムNo.1~4を取り付け、ドラム傾斜角度を25°~45°に変化させることによって錠剤の混合性を測定した。錠剤の仕込み方法の違いによる差を極力なくするために、まず、ドラムに錠剤を13kg仕込み、2~3回転ドラムを回転させ表面を平らにならした後、ターゲット錠剤2kgをFig. 6に示す位置に投入した⁴⁾。

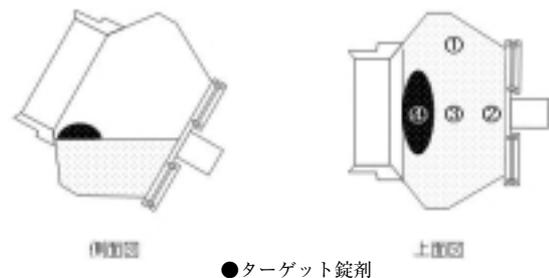


Fig. 6 ターゲット錠剤の投入位置とサンプリング場所

ドラム回転数は10/minとし、一定時間毎にサンプリングポイント①~④の四箇所から約100錠サンプルできる容器 (容量約25cc) にてサンプリングを行い、錠剤混合性の評価を行った。混合性の評価についてはいくつかの方法が報告されているが⁵⁾⁶⁾⁷⁾、今回は、サンプリングポイント①~④から所定時間毎にサンプリングした錠剤を色別に計数し、(1)式にて標準偏差 (SD) を求め評価を行った。その時の結果をFig.7a)~d)に示す。また、比較データとして、水平型ドラムにおいても同様の評価を行った。

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n}} \quad \dots(1)$$

ここで、 x_i はサンプリング中におけるターゲット

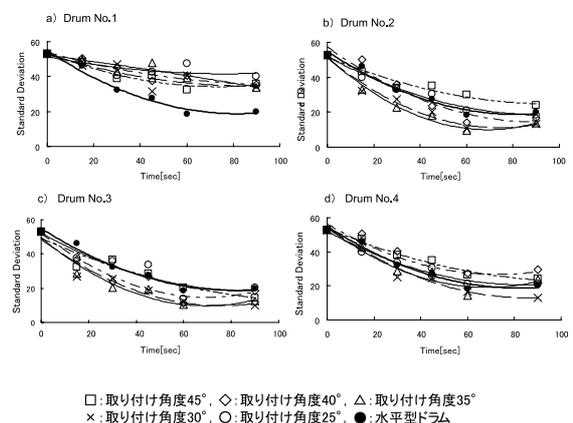


Fig. 7 各ドラムでの取り付け角度の違いによる混合性比較

錠剤の数、 x は(2)式に示すように、サンプリングした錠剤が理論混合状態となった時のターゲット錠剤の数、 n はサンプリングポイント数(=4)とした。

$$x = \frac{\text{ターゲット錠剤数}}{\text{ターゲット錠剤数} + \text{白色錠剤数}} \times \text{サンプリングした錠剤総数} \quad \dots(2)$$

この結果、グラフからもわかるようにドラムNo.1以外、どのドラム形状においても傾斜角度が30~35°の時に最も混合性が高く、バッフルを取り付けた水平型ドラムと比較しても同等以上の混合性能がある事が確認された。これは、Fig. 5に示すドラム傾斜角により決定されるドラムコンカル角度 θ_1 と多孔板面傾斜角度 θ_2 によって、ドラム手前側(マウスリング側)の錠剤と奥側(多孔板側)の錠剤が上手く循環するためと推測される。目視においても、ドラム傾斜角度が小さくなると明らかにドラム奥行き方向へのターゲット錠剤の拡散が悪くなり、傾斜角度を35°以上とするとドラム中央部分までのターゲット錠剤の拡散は早いものの、ドラム奥側になるほどターゲット錠剤の数が極端に少なくなり、錠剤層全体が上手く攪拌されてないことが確認された。また、ドラム傾斜角度30~35°における多角形ドラムNo. 2~4での標準偏差を比較すると、ドラムの角数が多いほど混合開始後早い時間で標準偏差の値が小さくなっており、混合性が高いと考えられた。これは、ドラムの角数が多いほど一辺の長さが短くなり、壁面と錠剤とのスリップが抑えられる結果、混合性が高まったためと推測される。しかし、ドラムの角数がさらに多くなると、ドラムNo.1の丸いドラム形状に近づき混合されにくくなると予測されることや、ドラムの強度面、製作面等も考慮した結果、今後、ドラムNo. 2において検討を進めていくこととした。

2-4 ラボスケールでのコーティング性能

混合テストの結果から、傾斜型ドラム装置はバッ

Table 1 フィルムコーティングテスト条件

錠剤数		71500
給気温度	(°C)	70.0
給気風量	(m ³ /min)	7.0
排気温度	(°C)	48.0~50.0
ドラム回転数	(/min)	8.0
スプレー速度	(g/min)	40.0
噴霧距離	(mm)	150
スプレーノズル数		1

フルがない状態においても、バッフルを取り付けた水平型ドラム装置と同等以上の混合性を有している。そこで、PRXにドラムNo. 2のドラムを取り付け、Table 1に示す条件にてフィルムコーティングの実験を行い、水平型ドラム装置とのコーティング性能の比較を行った。その時の色差および、錠剤重量バラツキの変動係数(CV)についての経時推移をFig. 8 (a)、(b)に示す。各項目においても、水平型ドラムと比較して同等以上の性能があることを示しており、バラツキの少ない均一なコーティングが可能であることが示唆された。

また、水平型ドラム装置の通気にはエアジャケットが必要であり、Fig. 9に示すように、ドラムが回転することによって排気されるエアジャケットの数が変わり、ドラム内圧が機構上変動する。しかし、PRXの通気にはエアジャケットが不要であり、ドラム内圧が常に一定に保たれることが確認された。ドラム内圧が一定ということ、通気エアの流速が一定ということであり、連続的に噴霧するフィルムコーティングにおいてはスプレーミストが通気エアによってドラム内に巻き上げられることが少なくなる結果、コーティング効率の向上が確認された。

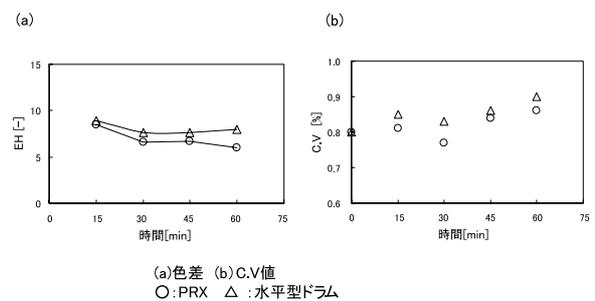


Fig. 8 PRXと水平型ドラムにおけるコーティング性能比較

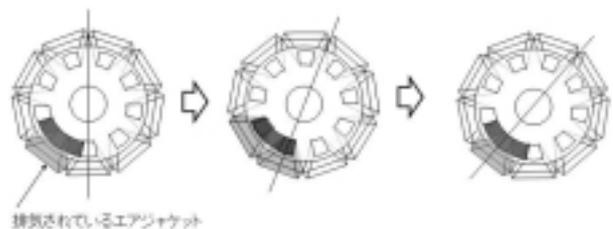


Fig. 9 ドラム内圧変動の原理

2-5 200kgスケールでのコーティング性能

今までのコーティング装置と比較して、ラボスケールの装置では多数の優位性が認められた。そこで、Fig.10に示す200kgスケールのテスト機PRX-250を

製作し、スケールアップした時に同等の性能を有しているか確認を行った。ラボ機でも確認されたドラム内圧の安定によるコーティング効率の向上は認められたが、目視においても各錠剤に色むらがあることが確認され、ラボ機と同等の混合性がないことが明らかとなった。これは、大型機になるほど錠剤仕込み量に対するドラム表面積が小さくなるため、ドラム形状による混合性が低下することが原因と考えられる。従って、更なる大型機を設計していくに当たり、傾斜型ドラム装置をバッフルレスとして開発していくことは困難と判断し、バッフルの検討を進めることとした。

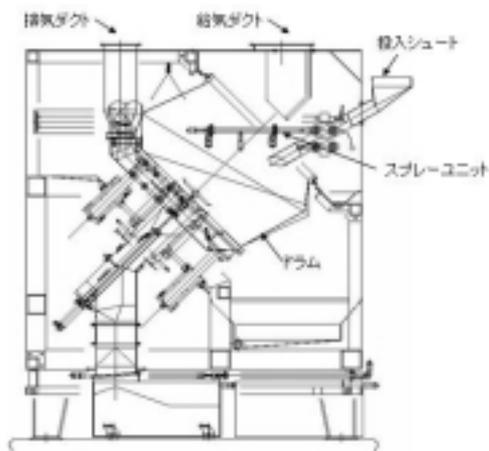


Fig. 10 PRX-250の概要図

2-6 バッフル形状の検討について

水平型ドラム装置は、その特性上、錠剤の流れ方向とバッフル取り付け角度が常に一定であるため、平板形状のバッフルを持つものが多い。しかし、傾斜型ドラムでは、錠剤の流れ方向とバッフルとの角度がドラム回転中に常に変化するため、平板形状のバッフルでは錠剤層を攪拌中に錠剤の滞留場所がで

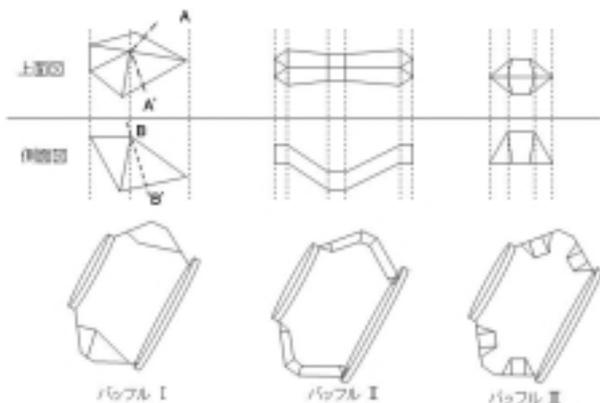


Fig. 11 バッフル形状とその取り付け図

き、バッフルやドラムに錠剤が付着することが確認された。そこで、錠剤の滞留場所をなくすために立体形状とし、予備検討においてドラムへの付着などの問題が起きなかったバッフル形状をFig.11に示す。これらの錠剤混合効果を確認するためにPRX-250へバッフル取り付け、2-3と同様のテストを行ったところバッフル I が最も短時間に混合されていることが確認された。傾斜型ドラムでは、ドラム手前側から奥側に流れていく錠剤と奥側から手前側に流れてくる錠剤の境界面が錠剤層中央部分にあり、比較的動きが緩慢と推測されるこの部分を攪拌することによって、錠剤混合性を高める要因になることがわかった。しかし、混合性が最も良好であったバッフル I の形状は錠剤の攪拌面積が大きく、バッフルが錠剤層に入った時に流れを堰き止める効果が強いため、錠剤層表面が波打つ事が確認された。これは、フィルムコーティングにおいて重要なパラメータの一つであるスプレー噴霧距離を一定に保つことが出来なくなり、品質にバラツキが生じる可能性がある。そこで、Fig.11に示すバッフル I の上面図A-A'、および側面図B-B' において切断し、Fig.12の(B)に示すようなバッフル配置に変更することによって、錠剤の混合性能を変えずに、錠剤層表面の波打ちを抑えることが可能となった。

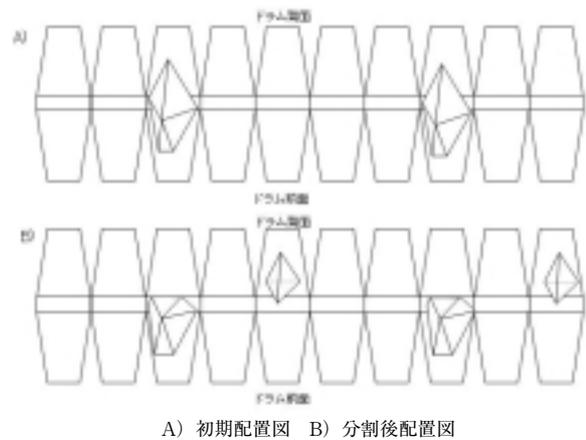


Fig. 12 バッフル配置図

そこで、PRX-20とPRX-250に分割したバッフル I を取り付け、Table 2、3に記した処方、操作条件にてコーティングを行い、両機種において混合性を比較した。その時のコーティング量と錠剤重量バラツキの変動係数 (CV) で評価した関係をFig.13に示す。PRX-250における操作条件の決定に関しては、PRX-20で行った操作条件を基準とし同品温と

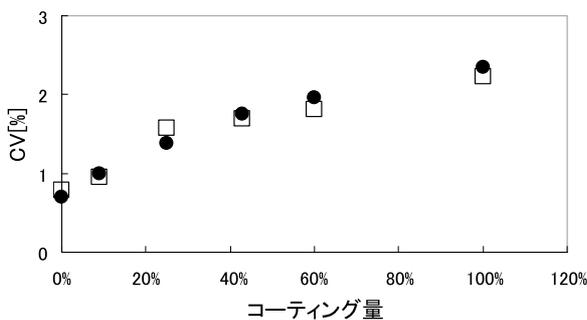
なるようにスプレー速度を設定した。また、ドラム回転数についてはスプレーが噴霧される範囲において、錠剤の転がり速度が目視にてほぼ同速度となるように調節した。Fig.13からもわかるように所定のコーティング量を施した時のCV値が、スケールの異なる装置間においてもほぼ同値を示していることから、同程度の混合性能を有していると言える。また、目視による判断ではあるが、錠剤表面の仕上がりにおいても大きな差は認められなかった。

Table 2 コーティングに使用する処方

	割合 (%)
アラビアガム	0.8
PVP K-30	0.4
タルク	10.0
酸化チタン	1.2
グラニュー糖	17.6
精製水	70.0

Table 3 両機種における操作条件

	PRX-20	PRX-250
錠剤数	37500	375000
給気温度 (°C)	80.0	←
給気風量 (m ³ /min)	8.0	40.0
排気温度 (°C)	55~50	←
ドラム回転数 (/m)	12.0	8.0
スプレー速度	60~80	500~600
噴霧距離 (mm)	250	300
スプレーノズル数 (g/min)	1	2
コーティング時間 (min)	380	490



●: PRX-20 □: PRX-20

Fig. 13 PRX-20とPRX-250におけるコーティング量とCV値の関係

2-7 錠剤排出について

初期構想での傾斜型ドラムにおける錠剤排出に関しては、Fig. 4 で示すように重力を利用して排出す

る方法を考えていた。しかし、コーティング装置のなかで最もクリーンな部分は、Fig.14に示す錠剤の入っているAゾーンである。しかし、重力を利用した錠剤排出を考えるとAゾーン以外を錠剤が通ることになり、GMP上問題があると考えられる。

Aゾーン以外を通ることなく錠剤を排出するには装置前面から排出するしかないが、ドラムが後方に傾斜しているPRXでは、これが非常に難解な問題となった。また、水平型ドラム式錠剤コーティング装置で一般的であるドラム前面コニカル部に取り付けた排出バツフルによる錠剤排出方法では、排出時、ドラムに付着したスプレーダストが錠剤に付着し刻印などに詰まる点と、排出工程終盤の排出効率が著

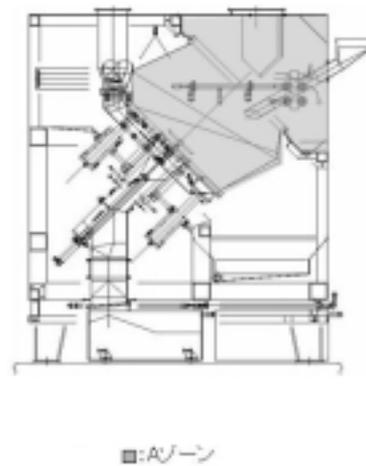


Fig. 14 PRXにおけるゾーニング

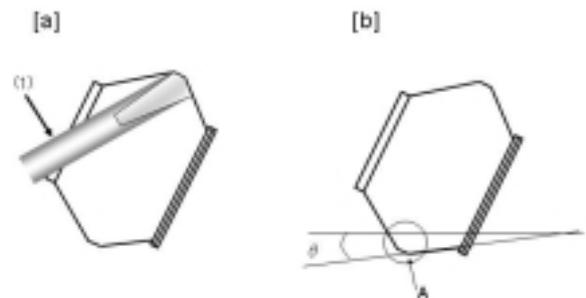


Fig. 15 傾斜型ドラムからの錠剤排出方法
円筒型排出バツフル

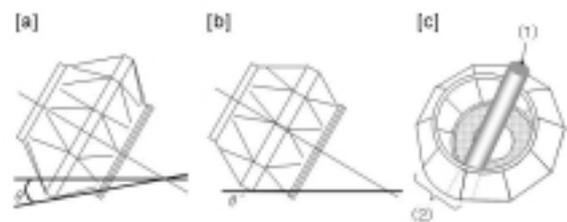


Fig. 16 傾斜型ドラムからの錠剤排出方法
(1)円筒型排出バツフル (2)丸型形状部

しく低下する点が問題として認識されている。

そこで様々な検討を繰り返した結果、**Fig.15**に示すように、ドラム中央部からドラムマウスリングへ円筒型排出バッフル(1)を取り付け装置前面に排出する方式によって、錠剤がドラムコニカル部に接触することなく排出できるようになった。また、錠剤排出終盤における排出効率の低下に関しては、ドラムの傾斜角度を30度とすることによって、**Fig.16[a]**に示すように水平面に対して流れ勾配 (θ) をとり、錠剤が少なくなった排出工程終盤にドラム中央部(A点)へ錠剤が集まるようにした結果、排出効率が低下することなく短時間で排出が可能となった。**Fig.7**でも示したように、錠剤の混合性はドラム傾斜角度が30~35度の時に最も良好であり、錠剤排出性も考慮した結果、30度がドラムの最適な傾斜角度であると結論付けた。しかし、傾斜型多辺形ドラムでは**Fig.16[a]**、**[b]**に示すように、**[a]**ドラムの角部が最下である時の流れ勾配 ($\theta = 5^\circ$)、**[b]**ドラムの辺部が最下である時の流れ勾配 ($\theta' = 0^\circ$)と、ドラムが回転することによって流れ勾配が変化し、ドラム角部が最下に来た時にドラム中央部に集まった錠剤は、辺部が最下になる事によって中央部から拡散し排出効率が悪くなることが確認された。そこで、**Fig.16[c]**に示すように、 5° の流れ勾配を保つためドラム1辺を丸型形状とすることによって、ドラム中央部分から錠剤が拡散せず円筒型排出バッフルに錠剤が集まるため、排出効率がさらに向上した。この形状にすることによって、小型機から大型機までほぼ同時間で錠剤を全量排出できることが確認された。

2-8 その他の新機構

2-8-1 巡回式スプレーアーム

現在、水平型ドラムコーティング装置のスプレーノズルのセッティングにはトロンボン方式と呼ばれる、装置前面にスプレーノズルユニット全体を引き抜く構造をとっている。この方式では多連スプレーノズルになるにつれユニット重量が増加し、錠剤層へスプレーノズルを平行にセッティングすることが難しくなる。また、スプレーノズルユニットを引き出すための広いスペースが必要となり、装置の設置面積が大きくなる問題があった。しかし、PRXでは傾斜型ドラムを利用し、**Fig.17**に示す巡回式スプレーアームによってスプレーユニットを出し入れできる機構を採用した。その結果、大型機における多連スプレーノズルになる程、水平型ドラムコーテ

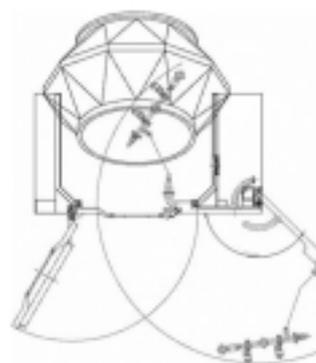


Fig. 17 巡回式スプレーアーム

ィング装置と比較して小さなスペースにて調整・セッティングが可能となった。

また、最近のニーズとして、色素の入ったコーティング液と入っていない液でスプレーノズル・液ラインを専用化することが多い。そこでPRXでは、**Photo. 1**に示すように、液ラインカートリッジと軽量スプレーノズルユニットを付け替えることによって、そのコーティングに応じたスプレーノズル・液ラインへの切り替えが、液ライン洗浄しながら簡単・迅速に可能な構造となっている。

2-8-2 ランナーステンレスの採用

糖衣錠などはまれに錠剤排出工程において、製品



Photo. 1 スプレーユニット交換機構

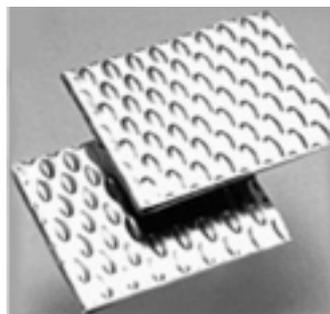


Photo. 2 スプレーユニット交換機構

とステンレスとの擦れによる黒ずみや微細な欠けが問題になることがある。そこで、これらを防ぐために、排出バッフル及び排出経路すべてに**Photo. 2**に示すランナーステンレスを用い、問題点を改善した。ランナーステンレスには以下のような特徴を持ち合わせており、脱着が必要な排出バッフルの軽量化にもつながっている。

- ①摩擦抵抗が小さく、滑りが滑らかである。
- ②ステンレス本来の高耐食性をそのまま維持。
- ③錠剤の傷つき性を大幅に改善。
- ④エンボス加工することにより強度があがり、板厚を薄くすることが可能となり軽量化できる。

2-8-3 ドラム冷却・加熱機構

水平型ドラムコーティング装置においては、給気エアによってドラム、多孔板が加熱される。その結果、PVAなどの熱可塑性の高分子を使用したフィルムコーティングの場合、加熱されたドラムとの接触による局所的な瞬間加熱によって、ドラムへの錠剤付着やフィルム剥がれがおこることが認められている。また、糖衣コーティングにおいては、ドラムが暖められることによってドラムへの液付着が増え、コーティング効率の低下や、不良錠剤の発生率を増加させる傾向がある。そこで、PRXでは、**Fig.18**に示す自給式サイフォンジェットノズルによるドラム冷却機構を取り付け、これらの問題点を改善した。

ドラムを冷却することにより、ドラムへの糖衣液の付着がなくなる理由は、以下の現象がスプレー～ポーズ中に連続的に行われるためであり、その結果、不良錠剤 (blotch) の発生を完全に抑えることが出来るようになったと考えている⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾。

- ① 錠剤に付いた糖衣液は品温により水分蒸発が起

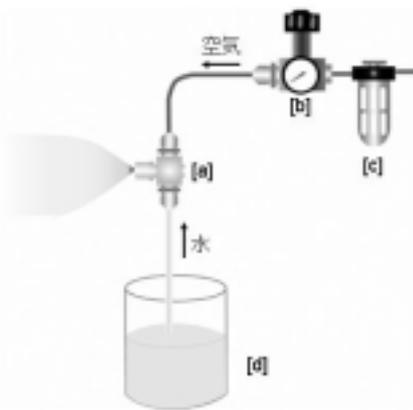


Fig. 18 ドラム冷却機構
 [a] サイフォンジェットノズル
 [b] レギュレーター [c] エアフィルター
 [d] タンク

こり結晶化する。

- ② ドラムが冷却されているため、ドラムについた糖衣液は、急激に冷やされ、過飽和状態となり結晶化しない。

- ③ ドラムに付着している過飽和溶液を錠剤がクリーニングし、錠剤の品温にて水分蒸発が起こり結晶化する。

3. PRXの性能評価

PRXは傾斜させたドラムによって混合性が向上したことは前述しているが、水平型ドラム式コーティング装置との性能比較をフィルムコーティング及び糖衣コーティングによって評価した。フィルムコーティング、糖衣コーティングには様々な評価項目があるが、均一なコーティングを行うという点に着目し、フィルムコーティングでは**Fig.19**に示すように色差の経時変化、糖衣コーティングについては**Fig.20**に示すように、錠剤の重量バラツキを変動係数 (CV) の経時変化によって評価を行った。また、その時の条件を**Table 4**、**Table 5**に示す。

Fig.19にも示すように、同条件にて実験を行ったにもかかわらずPRXの方が早い時間において色差

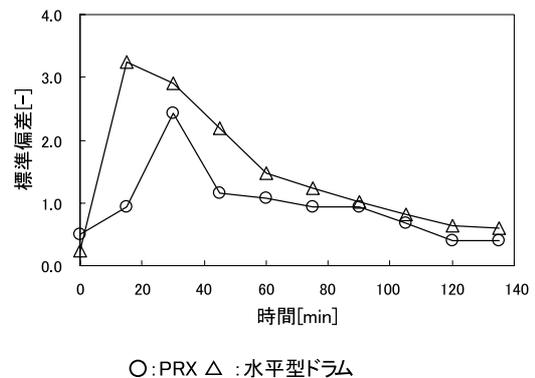


Fig. 19 フィルムコーティングにおける色差の経時変化

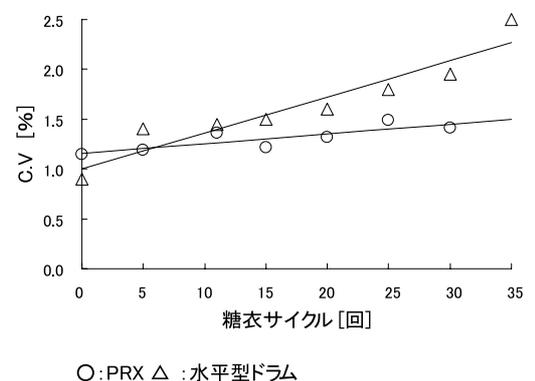


Fig. 20 シュガーコーティングにおけるCV値の経時変化

の値が低くなっており、均一なコーティングが施されていることがわかる。また、糖衣コーティングにおいても、Fig. 20に示すようにPRXの方がCV値の経時的な変化率が小さく、バラツキの少ないコーティングが行われていることがわかる。さらに、糖衣コーティングにおいては、攪拌力が向上していることとドラム冷却機構によって、コーティング液を高濃度化しても成形性に問題なくコーティングを行うことが可能となり、プロセス時間も2時間以上短縮できるようになった。

PRXは混合性が向上したことにより錠剤へのダメージが増えることが懸念された。そこで、水平型ドラム式コーティング装置とPRXに錠剤を仕込み、3時間通気しながら混合し摩損度を調べたところ、PRXの方が40%摩損しにくい結果となった。これは、多孔板面積が少ないことやバツフル形状の影響によるものと考えている。

Table 4 各装置におけるフィルムコーティングでの操作条件

	予熱	スプレー1	スプレー2	乾燥
錠剤数	500000			
給気温度 (°C)	75.0	←	←	←
給気風量 (m ³ /min)	30.0	←	←	←
排気温度 (°C)	55	52	48	55
ドラム回転数 (/min)	3.0	8	10	4
スプレー速度 (g/min)	-	250	300	-
噴霧距離 (mm)	250	←	←	←
スプレーノズル数	2			

Table 5 各装置におけるシュガーコーティングでの操作条件

	PRX	水平型ドラム式装置
錠剤数	250000	←
スプレー (kg/回)	1000~1800	300~1500
ポーズ1 (sec)	180	←
ポーズ2 (sec)	30	←
ドライ (sec)	240	←
給気温度 (°C)	50	←
給気風量 (m ³ /min)	30	←
ドラム回転数 (/min)	15~3	12~3
スプレーノズル数	2	2

4. 新規コーティング装置の完成と今後の展開

以上の結果のもと、新規錠剤コーティング装置を2004年6月に完成させ（第1号機 Photo. 3 参照）、正式名称を「パウレックコーター」とした。同年8月に2台受注後、2006年7月までに18台の受注があり、現在では、パウレックコーターを使用し生産された医薬品が数多く販売されている。当社研究所においては、ラボスケールからコマースケールまで、そのコーティング性能はもちろんのこと洗浄性、作業性など確認することが出来るようにパウレックコーターの7L、150L、350Lのテスト機を用意している。

また、世界最大のコーティングメーカーであるドリラム社との協力のもと、Photo. 4 に示すように海外の展示会へも出展し、本格的な海外への販売も始



Photo. 3 パウレックコーター (PRC-150) 1号機



Photo. 4 2006米インターフェックス出展

めている。

最後に、本装置の開発にあたり、完成までサポートしてくれた当社研究所メンバー、設計Grメンバーに謝辞いたします。

- 1) S.C.Porter, J.E.Hogan : PHAM TECH JAPAN Vol.3 No.5 (1987)
- 2) 長谷川浩司, 松田正信 : 関西パウレック技術講演会と新製品発表会, (2004)
- 3) 松田, 長谷川, 松田 : 第21回製剤と粒子設計シンポジウム, (2004)
- 4) 長谷川正樹, 平成12年標準処方研究会講演要旨集, p9 (2000)
- 5) 長門琢也, 多角形回転ドラム型錠剤コーティング装置内に設置されたバッフルの錠剤混合特性への影響, 粉体工学会 (2002)
- 6) 佐川良寿, 医薬品製剤技術, (株)シーエムシー出版 (2002)
- 7) 西村健彦, 高速攪拌混合機および錠剤コーティング機における流体群の運動状態と混合状態の検討, 標準処方研究会講演要旨集, p67-73 (2001)
- 8) 阿武喜美子, 瀬野信子 : 糖化学の基礎 (1984)
- 9) 平山 冷明 : 有機結晶作製ハンドブック (2000)
- 10) 佐藤清隆 : 溶液からの結晶成長 (2002)
- 11) 中井資 : 晶析工学 (1986)