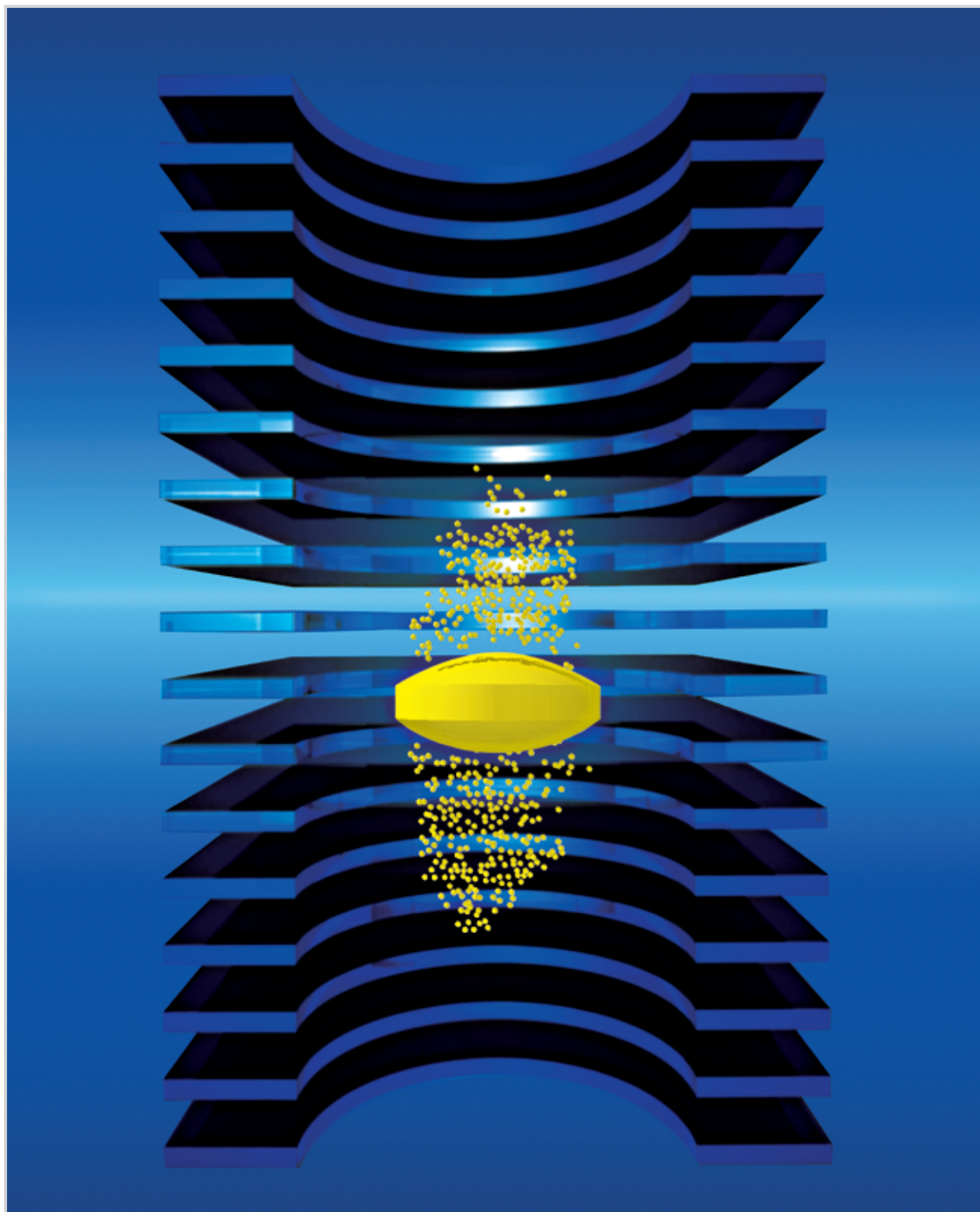


TABLETTING PROCESS ANALYZER

タブオール

TAP ALL



OKADA SEIKO CO., LTD.



TAB ALL

Scientific な錠剤設計に 打錠プロセス解析装置、タブオール誕生。

近年、PL法やGMPの制定に伴い、高度な品質管理下で製造された品質保証の確かな製品提供があらゆる産業に要求されています。このため設計、研究段階から生産工程に至るすべてのステージでハイレベルな品質管理、バリデーションを実施する必要があります。医薬品の開発でも治験薬GMPに則ってこれを実施するガイドラインが通達され、設計にあたり多分に職人の“勘”が影響していた領域にも製剤の性能に関し治験薬（バイオバッチ）と市販品（プロダクションバッチ）の同等性が強く求められています。すなわち、予測されるトラブルを普遍的な手法で数値化し、それをベースに製剤設計することでノウハウや熟練の世界から脱却した科学的設計が可能となります。もっともポピュラーな剤型である錠剤の設計においても、開発初期段階に打錠圧力や圧縮過程で生じるデータを収録、集積、解析すれば成形性不足やスティッキング、キャッピングなどの障害を解決しながら治験用製剤を開発、製造できます。さらに、これらの蓄積データは将来、プロダクションバッチ製造時のバリデーション実施に大きな力を発揮します。

「エキスパートから科学的設計への転換こそ品質保証のキーである」と **OKADA** は考えます。40数年にわたり単発打錠機を提供してきた当社は、錠剤成形時のメカニズムを解明すべく、'89年、ロードセルを内蔵した成形機、「打錠圧力検出装置」を上市、'95年には実用新案を取得しました。そしてここに打錠中のあらゆる特性を数値で捉え、その情報を全て収録できる画期的な測定システムを提案いたします。その名は“タブオール”(Tab All)。成形時の上下打錠圧力はもちろん、上下変位、臼壁面圧、錠剤の放出圧力、スクレーパ圧力など計測部は最大8chに及び、さらにこれらのデータは'04年にバージョンアップされた打錠圧力収録ソフトウェア・ダアツⅢ(DAATSUⅢ)により瞬時にコンピュータ収録できますので打錠障害の動向を経時的に把握可能です。

打錠プロセス解析装置・タブオールを貴社の動的圧縮特性評価試験機として、ダアツⅢとともに、サイエンティフィックな錠剤設計にぜひお役立てください。

製錠時の、あらゆる特性を確実に収録。 よりハイレベルな製剤設計に、タブオール。

タブオールは錠剤を成形しながらその打錠圧力、上杵加圧深さ及び下杵の粉体試料充填量がリアルタイムで計測できる全く新しい単発式打錠機と、データ収録ソフトウェア・ダアツⅢの総称です。さらに加圧成形時、臼壁面に伝達する圧力、下杵が臼から錠剤を放出するときの圧力に加え、スティッキング傾向の定量的評価に好評のスクレーパ圧力検出システム(特許)とあらゆる打錠特性をデータ収録できる画期的な測定装置です。医薬品のようにサンプルがごく少量で高価な試料

でも数10gから成形可能な上、プロダクションバッチで発生するキャッピングなどの各種打錠障害を事前に予測し、シミュレーションのできるのがタブオールの大きな特長です。多分に熟練技術が要求され、永年蓄積された“技”を駆使しながら試行錯誤を重ねて実施されてきた錠剤設計技術の歴史に、世に数千台のエキセントリック式単発打錠機(KT-2型)を提供してきた **OKADA** がここに新たな1ページを開きます。

N-30EX

上下打錠圧力測定用センサ、上下杵の変位計、スクレーパ圧力検出センサに加え、臼壁面圧力センサ、放出圧センサ(下杵押し上げ圧力)とすべての圧力信号データを表示、リアルタイムに収録できるトップモデルです。打錠圧力収録ソフトウェア・ダアツⅢ(DAATSUⅢ)までフル装備となっています。(コンピュータはオプション)

上杵圧力センサ、変位計



上杵圧から錠剤重量の変動傾向がわかります。また、変位計と打錠圧力との変位-荷重曲線から空隙率を求めれば成形性の評価もできます。

スクレーパ圧力検出センサ



下杵面と錠剤面間のせん断付着応力を測定することによりスティッキングを数値化するセンサです。

下杵変位計・押し上げ圧力センサ



変位計は試料充填深さ、押し上げ圧力センサは錠剤が臼から放出させる圧力を測定します。キャッピング、バインディング傾向がわかります。

N-30EX本体



臼壁面圧力センサ



打錠成形時に臼壁面にかかる圧力を検出するセンサです。圧縮特性の評価、キャッピングにも応用できます。

壁面圧測定用白杵



標準臼側面に精密ストレーンゲージを貼付し、ブリッジ回路を構成させています。

下杵圧力センサ



打錠時の下杵成形圧力を表示します。上杵圧力との減算値は試料の圧力伝達と関連します。

さまざまなニーズに応じて選べる、 OKADAのN-30Eシリーズ。



タブオール“Tab All”は
岐阜薬科大学薬学部製剤学研究室、
前・教授 川島嘉明氏（現・愛知学院大学教授）、
教授 竹内洋文氏により命名されました。

N-30EX制御盤

タブオールN-30EXの測定データはこの制御盤に
内蔵されたアンプ類にすべてデジタル表示され
ます。1錠ごとのデータもピークホールドにより
読みとることができます。また、設定圧力オーバ
ー時に警報を出すことも可能です。コンピュータ類
を盤内に収納することもできます。



N-30E

上下の打錠圧力をリアルタイムに表示
する、スタンダードなモデルです。



標準制御盤

打錠圧力収録データ処理は、波形記録ほかコンピュータ収録など、あらゆる方法が
選択、採用できるベーシック機です。

N-30ES

ステンレスボックスに収納した、
コンパクトなモデルです。



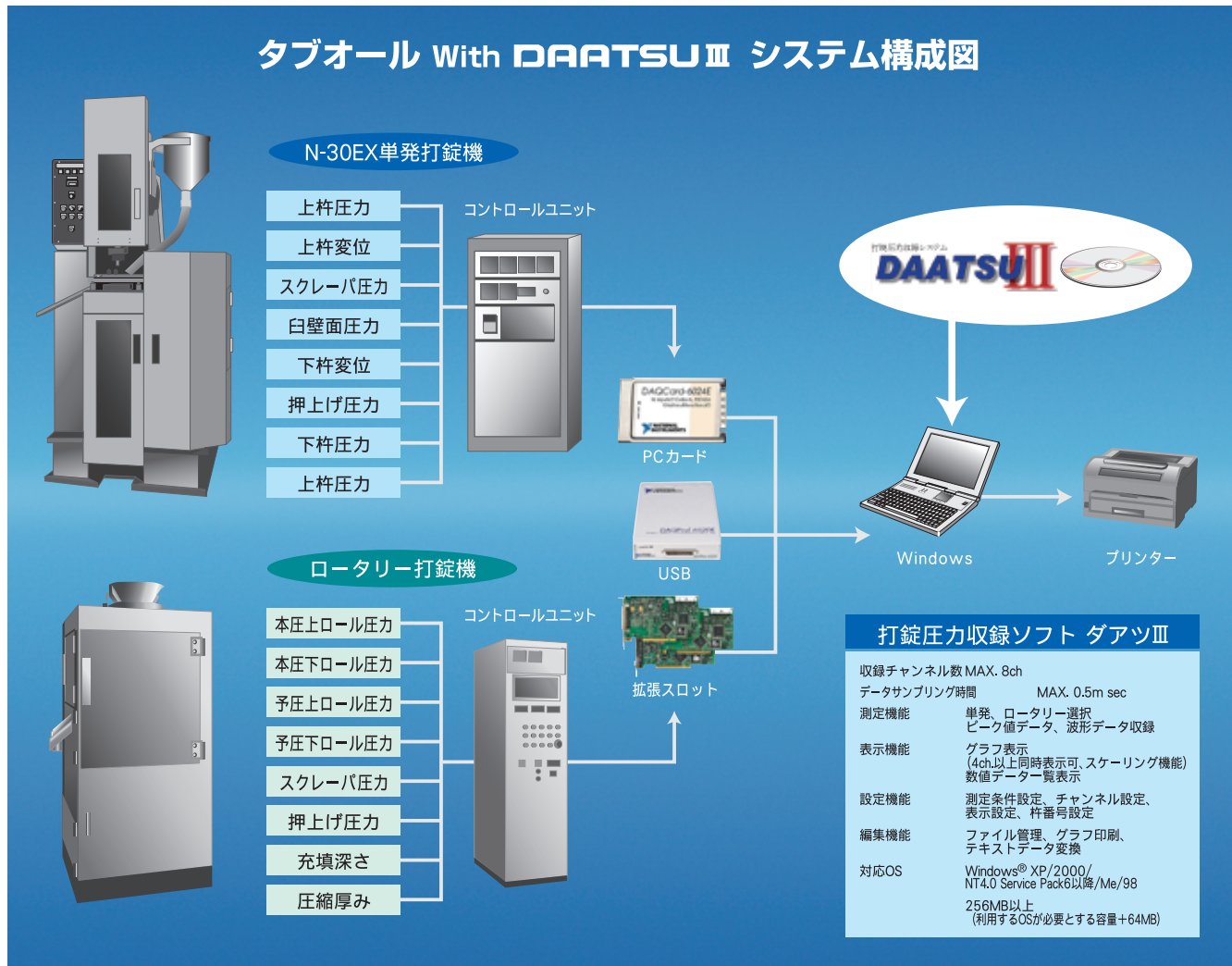
上下の摺動部と打錠部を独立したスペースとし、製剤にオイルなどが混入しない
よう、特に治験薬GMPに配慮しています。更に、打錠部周辺（分解洗浄部）は白粉を
除いて、すべてステンレス鋼を使用しています。

単発に、ロータリーに。高次元のポテンシャルが魅力。 打錠圧力収録、解析ソフトウェア・ダアツⅢ新登場。

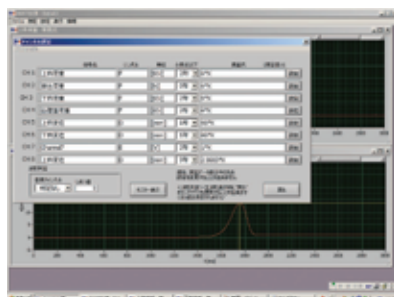
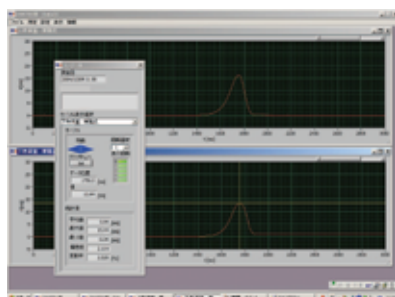
打錠時の各種圧力データの収録を単発式、ロータリー式、また、メーカーを問わず可能にしてきた打錠圧力収録ソフトウェア・ダアツがWindows®対応でフルモデルチェンジしました。収録チャンネル数は一挙に8chに増設、測定中に任意の4chのピーク値をトレンドグラフ表示するなど新機能が加わりました。連続データも1000回転分まで長時間の収録が可能となった

ため、打錠中の変動傾向がよりわかりやすくなったことも見逃がせません。ロータリー打錠機では最大60本立まですべての杵データが収録でき、予圧本圧、上・下加圧ロールなど測定部の可能性は無限に広がります。また、ダアツⅢのバージョンからUSBケーブル、PCカード接続にも対応しております。

タブオール With DAATSUⅢ システム構成図



Windows® 対応でますます Easy Operation!



■変動傾向が一目瞭然。

長時間のトレンドグラフによって圧力データの変動パターンが一目でわかります。表示する圧力データの種類、スケールは自由に変更できます。

■変動傾向が一目瞭然。

入力信号に合わせ、圧力信号の名称、単位、桁数、物理量換算など自由に設定可能です。信号の種類はもちろん不問です。

■変動傾向が一目瞭然。

ロータリー打錠機では全杵のデータを数値表示しますので杵不良の検出や特定杵のみの管理も可能です。測定データはテキスト形式にファイル変更できますから、他の汎用表計算ソフトなどで自由に加工できます。

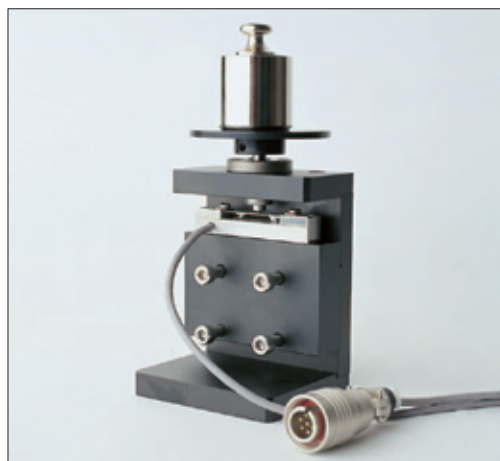
スティッキング現象を定量的に評価する スクレーパ圧力検出ユニット。

打錠障害にかかわるメカニズムの探究はキャッピング性を評価する測定装置が開発されるなど進歩してはいますが、まだまだ未完の領域といえます。というのも、各種打錠障害には打錠機の回転数、使用する臼杵の形状や表面処理方法、また粉粒体はその特性としてもつ因子（粒径や粒度分布、微粉の混入量、顆粒強度、水分、結合剤添加量/等）や、外部環境上のさまざまなファクターが複雑に絡み合っているからです。そこで弊社では、この複雑なメカニズムの解明をすべく、打錠障害のひとつであるスティッキング現象に着目し、その定量的評価が可能なシステムの開発に成功しました（特許）。一般にスティッキングとは打錠杵面に原料粉末が付着し、杵離れが悪化し、錠剤面が曇ったり傷つくような状態を言います。この現象が生じると錠剤面と杵面間の付着力が大きくなります。そこで、これらのせん断付着力を測定することでスティッキング現象の数値化を試みました。結果、杵面から錠剤が離れるポイント（単発式ではフィーダー部、ロータリー式ではスクレーパ部）にストレインゲージを特殊加工したセンサを取り付けることで付着力の測定が可能となりました。さらに、専用校正治具を使用すれば、検出センサのキャリブレーションが常に可能ですから、数値に対する信頼性は保証されています。荷重量としては微少値から、4.9Nの荷重まで、幅広く対応しています。もちろんこのユニットはロータリー、単発式打錠機ともメーカー、機種を問わず組み込みOKです。さらに、スクレーパ圧力検出ユニットで取込んだデータを、弊社が開発した打錠圧力収録ソフトウェア・ダアツⅢに転送することで打錠圧力とスクレーパ圧力の関係がコンピュータ処理できるようになりました。インターバルごと、杵番号ごとの経時的なスティッキング発生状況をリアルタイムで把握できる新しいシステムの誕生です。さらに打錠圧力収録ソフトウェア・ダアツⅢを介してコンピュータに取込まれたデータはトレンドグラフ（時系列）表示され、経時的なスティッキング発生状況をリアルタイムで把握できます。また、上下打錠圧力値（ロータリーでは予圧、本圧上下ロール加圧値）との相関を比較することでスティッキング現象と成形圧力の関連も解析できます。杵面付着性の強い製剤、滑沢剤配合量の検討など、今までに感覚的にとらえられていたスティッキング現象の評価にぜひご検討ください。

検出センサ取付状態



キャリブレーションキット



キャリブレーションキットにより、データの信憑性は常にユーザーサイドで確認できます（分銅はオプション）。

あらゆる視点で磨かれた操作安全性。 高い信頼性を誇ります。

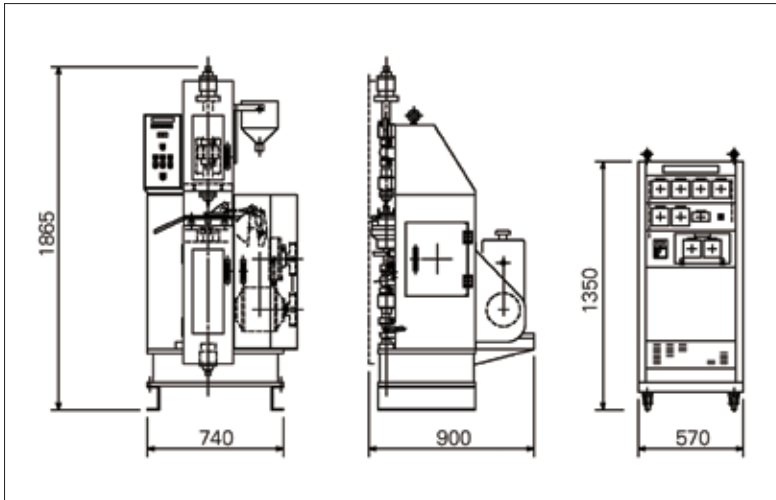
いかに優れた装置であっても安全性に少しでも問題があっては失格です。タブオールは圧力調整、臼杵セット部など通常開閉する扉すべてにリミットスイッチを設けてあります。また、金型調整時に装着正面右側部のプーリを手廻しすることがありますが、その時ハンドルを外して扉を締めない限り電源は投入されません。その他、不意に手が入ってしまう危険な箇所にはカバーがついており、安全対策は万全です。

リミットスイッチ付き扉



【技術指導、特許取得（平成16年）】
名城大学薬学部 製剤学研究室教授・檀上和美氏

●N-30EX 外形寸法図



DAATSU III

●打錠圧力収録ソフトウェア・ダアツⅢ仕様

収録チャンネル数	max. 8ch.
データサンプリング時間	max. 0.5m sec.
測定機能	単発、ロータリー選択 ピーク値データ 波形データ収録
表示機能	グラフ表示 (4ch.同時表示可、スケーリング機能) 数値データ一覧表示
設定機能	測定条件設定 チャンネル設定 表示設定 枠設定
編集機能	ファイル管理 グラフ印刷 テキストデータ変換
対応OS	Windows* XP/2000 256MB以上

●本体仕様

	N-30EX	N-30ES	N-30E
加 圧 力	max. 30 kN (※1)	max. 30 kN (※1)	max. 30 kN (※1)
粉末充填深さ	max. 16 mm (※2)	max. 16 mm (※2)	max. 16 mm (※2)
上 杵 圧 縮 量	max. 15 mm	max. 15 mm	max. 15 mm
成 形 径	max. Φ16 mm (※3)	max. Φ16 mm (※3)	max. Φ16 mm (※3)
ストローク数	8~32 s.p.m./ min.	8~32 s.p.m./ min.	8~32 s.p.m./ min.
変 速	手動方式 (※4)	手動方式 (※4)	手動方式 (※4)
電 動 機	1.5KW 電磁クラッチブレーキ付	1.5KW 電磁クラッチブレーキ付	1.5KW 電磁クラッチブレーキ付
安 全 装 置	正面上下、右下面カバー開時 電源OFF 調整用プーリカバー開時 電源OFF 異常圧力警報 (上限圧力設定変更可)		
ユーティリティ	Φ3 200V 20A	Φ3 200V 20A	Φ3 200V 20A
設置スペース	830W × 900D × 1865H	1000W × 1100D × 1900H	830W × 900D × 1865H
本 体 重 量	700kg	790kg	700kg
制 御 盤	本体付、別置自立盤	本体付	本体付

(※1) 最大圧力45kNまでオプション対応 (※2) 特殊臼使用で最大45mmまで充填可
(※3) 特殊臼杵で最大Φ30mmまで打錠可 (※4) インバータ選択も可能
特記事項: リング錠(穴あきトローチ)の打錠も可能です。ただし、そのとき下杵圧力の測定はできません。

●測定部仕様

	N-30EX	N-30ES	N-30E
上下打錠圧力表示	標準装備 max.30kN	標準装備 max.30kN	標準装備 max.30kN
上杵圧縮量(変位)表示	標準装備 max.20mm	オプション	オプション
充填量(下杵変位)表示	標準装備 max.20mm	オプション	オプション
スクレーパ圧力表示	標準装備 max.4.9N	オプション	オプション
臼壁面圧力表示	標準装備 max.10kN	オプション	オプション
押し上げ(放出)圧力表示	標準装備 max.1kN	オプション	オプション

■製造・販売元 **Manufacturer**



face to face

岡田精工株式会社

<http://www.okadaseiko.co.jp>

本 社 〒157-0062 東京都世田谷区南烏山 4-27-8
TEL 03-3308-1217 FAX 03-3326-9678
テクニカル 〒028-6902 岩手県二戸市浄法寺町明神沢
センター TEL 0195-39-1102 FAX 0195-39-1103
食品事業部 〒028-6902 岩手県二戸市浄法寺町明神沢
TEL 0195-39-1811 FAX 0195-39-1812

●本カタログに記載の仕様は予告なく変更する場合がございます。

■お問い合わせ、ご用命は当社または下記の代理店までどうぞ。