

打錠 技術 및 그 事故 對策

古 和 田 儀 一 郎
 日 本 菊 水 製 作 所

Tableting Technology and Its Troubleshooting

Yiichiro Kowada
Kikusui Seisakusho Ltd. Kyoto, Japan

I. 緒 言

정제에 대하여 打錠 방법에 따라 분류하면 表 1과 같다.

乾式法の 打錠은 強力 壓縮을 필요로 하므로 펀치徑 $\phi 20\text{mm}$ 에서는 15t 이상 필요로 하는 強壓型 打錠機를 사용한다.

表 1—錠劑의 分類.

錠劑分類 · 打錠分類 · 打錠方法		機 械
錠 劑	濕製錠劑	香 成型機
		Slug 打錠機
	壓縮錠劑	間接打錠 { 乾式法 Open feed shoe付 錠劑機
		{ 濕式法 Naphtalone 成型機
		直接打錠 { 直接法 攪拌 feed shoe付 錠劑機
{ 直打法 攪拌 feed shoe付 錠劑機		

直接法の 예로서 Naphtalone 成型은 펀치徑 $\phi 20\text{mm}$ 에서 2톤 이하의 압력으로 成型이 가능하다. 濕式法과 直打法の 정제 成型은 펀치徑 $\phi 12\text{mm}$ 에서 3톤 이하의 압력으로 成型이 가능하다. 이상은 정제를 만드는 標準的 成型機에 따라 大別한 것으로, 현재 가장 널리 쓰여지고 있는 정제 製造 方法은 濕式法과 直打法이며, 대량 생산의 대표적 기계로서는 高速 回轉式 정제기가 있다.

II. 錠劑 成型에 대하여

1. 정제를 成型하는 工程의 기본은 die 中에 분말을 넣어, 그 분말을 압축 成型하여 成型된 정제를 die 밖으로 끄집어 내는 일로 全工程이 끝난다.

2. 圖 1은 die와 위 펀치(上杵)와 아래 펀치(下杵)만의 구성으로, die 中에 아래 펀치를 넣어 분말을 die 中에 充填하고, 위 펀치로 분말을 손으로 누른다. 아래 펀치를 빼내고, 위 펀치로 밀면, 成型된 정제는 die밖으로 나온다.

III. 粉末의 充填에 대하여

분말 充填에서 가장 중요한 것은 打錠된 정제의 重量의 管理限界內에 있어야 한다는 것으로 그러기 위해서는 분말이 hopper 內를 흐르기 쉽도록 調劑할 필요가 있다. 기계적으로 hopper 內에

韓·日 정제 기술 워크 샵(1984. 11. 29~30, 코리아나 호텔, 약학회 주최)에서 발표되었음.

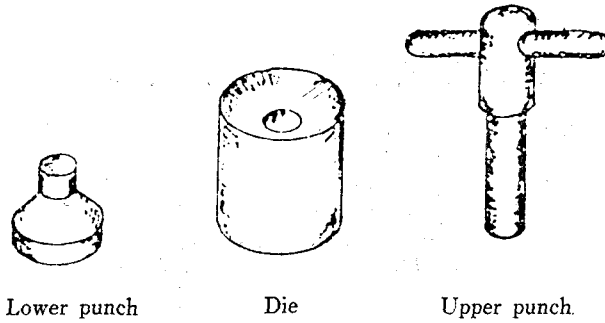


圖 1—錠劑 成型의 基本 構成.

서 분말이 流動하기 쉬운 形狀으로 설계되지 않으면 안된다.

濕式 顯粒에 있어서 hopper를 120° 정도의 角度로 해두면 上部에서의 粉體壓이 傾斜面에서 減壓되어, feed shoe로 粒子를 보내주는 落口에 적당한 流動을 形成하게 된다. 그러나 최근에는 微分말의 直打 製錠이 行해지므로 hopper는 가능하면 兼用化합이 바람직하다. 微分말을 流動시키는 hopper 각도는 30° 정도가 적당하다. 이런 hopper를 사용, 顆粒를 流動시키면 落口에 粒體壓이 걸리므로 shutter를 半開하여 適量 流出할 수가 있다.

圖 2는 錠劑機에 사용되는 代表的인 hopper이다. 1)은 顆粒 專用 hopper로 打錠 사용량이 적을 때는 shutter를 半開하여 사용한다. 2)는 微分말用 hopper로 打錠時에는 shutter를 연 상태로 使用한다. 流動性이 나쁜 분말은 vibrator를 움직인다. 또 顆粒用으로서 사용하는 경우에는 shutter를 半開하여 上部에서의 粒體壓을 減壓하도록하여 사용한다. 3)은 주로 微分말에 사용하는 hopper로 분말의 橫面壓을 減少시키는 平板이 多數 組合되어 있고, 그 一端을 vibrator로 振動 시켜 開口部에 가까운 부분부터 順次 분말이 落下하도록 되어 있다. 直打를 하려고 하는 粉末에는 흐름을 粉體 자체로는 해결할 수 없는 것, 機械的으로 해결하기 어려운 것 등이 있다.

hopper에 流動性이 좋은 분말을 投入하고 나면 어떤 분말은 알맞게 feed shoe에 흘러 들어오는 것도 있지만 어떤 粉末은 한번 流動하기 시작하면 hopper의 出口과 feed shoe의 조그만 틈새에서 멈출줄 모르고 流出, 순간적으로 hopper 內가 비게되는 경우도 있다. 그와는 반대로 hopper의 약간의 勾配部分에 분말이 쌓여, 振動을 주어야 流出하는 분말, 또는 振動을 줌에 의해 통 中에서

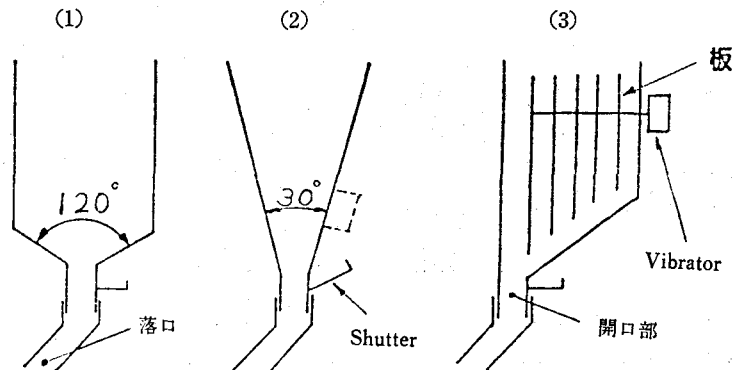


圖 2—錠劑機用 代表的 Hopper의 構造 形態.

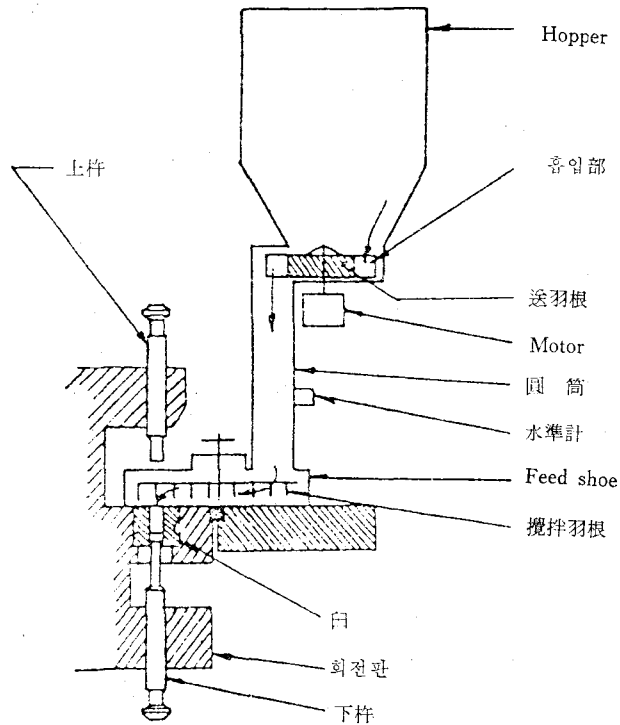


圖 3—粉末 定量 供給機의 構造 形態.

굳어져 流動이 정지되는 분말 등이 있다.

이러한 것을 전부 해결하기는 곤란하나, 大多數의 분말을 상태 좋게 feed shoe에 流出시키는 hopper로서 분말 定量 供給機를 사용, 분말 充填에 따르는 trouble을 일반적으로 해결할 수가 있다. 그 構造 形態를 圖 3에 표시한다. hopper에 넣어진 분말은 feed 날개 위에 놓여진다. feed 날개 先端部는 홈이 있어 그 부분만으로 분말이 떨어져 feed 날개의 회전에 의해 홈부의 분말이 移動하고, 원통 內를 지나 feed shoe에 流入한다. feed shoe內의 분말량을 항상 일정하게 하기 위해 원통部의 level等에 의해 분말의 레벨을 체크하고, 모터의 驅動을 조절한다. Feed shoe 內의 분말은 攪拌 날개에 의해 일정 속도로 廻轉盤 上에 보내져, 密度 一定의 분말이 die 內에 充填되므로 이 구조를 분말 定量 供給機라고 한다.

IV. 成型性에 대하여

분말을 압축하여 정제의 형태로 만드는 데에는 일정한 到達 목표가 있다. 일정 重量의 분말을 計劃한 直徑, 두께, 硬度로 成型할 필요가 있으며, 또 따로 色, 芮, 形 등을 제조 管理하기 위해 각각의 정제를 각 회사마다 목적에 맞도록 노력하고 있다.

분말은 어느 것이나 압축하면 뭉쳐지는 것은 아니고, 뭉치게 하기 위해서는 粘結劑(Arabia 고무 등)를 結合劑로서 분말과 함께 혼합하여 打錠한다. 이들을 돕는 일을 기계적으로 해결하는 일도 錠劑機를 만드는 메이커의 일이다.

기계적으로 成型을 잘 하는 제일 빠른 해결 방법은 기계를 서서히 稼動시키는 것이나, 현실의

生産性に 부합되지 않는다. 기계를 빨리 돌려 多數의 제품을 만드는 데는 분말중의 공기를 빼고, 成型品の 取出에 무리가 없도록 할 일이다.

1) 2段압축—粉末 압축전에 위 펀치를 뒤편 수 있는대로 빨리 die中에 넣어 잠간 동안 분말에 압력을 걸어 공기를 빼는 일이 필요하다. 이런 일을 압축 로울러로 行하려 하면 압축 로울러의 直徑은 클수록 좋고, 압축 工程은 한번보다 2번 行함이 좋은 결과를 낳을 것이다.

一段제의 압축을 豫壓이라 하고, 2段제의 압축을 本壓이라고 부른다. 압축의 방법은 여러가지이나, 일반적으로 本압력과 같은 정도나 本압력의 半정도의 豫壓을 加하면 분말에 따라서는 가장 良好한 정제가 얻어지는 것 같다.

2) 錠劑 取出(加壓放出)—無理없이 정제를 꺼내는 방법으로서 die壁面に 拔壓 taper를 붙여, 押出時 정제에 側面壓이 걸리지 않도록 함도 하나의 方法이다. Sandwick 方式이라 하여, 분말 압축 후 위 펀치가 접촉한 상태에서 아래 펀치로 成型品을 押出하면 capping, lamination을 막을 수도 있다. 이를 取出 機構上 加壓放出이라고 말한다. 정제成型後 위 펀치를 압축 로울러의 外周에 따라 上昇移動 시키기 위해 아래 펀치는 정제 成型後, 정제의 약간(0.5mm 程度)의 팽창을 보고, 위 펀치의 上昇 커브에 맞춰 아래 펀치 上押 rail에 의해 정제를 3~50kg 정도의 압력으로 누르면서 빼올린다.

압축된 정제는 팽창하려고 하는 strain을 갖고 있으며, 위 펀치가 정제면에서 떨어져 die 內를 벗어난 후, 정제의 側面壓이 남아있기 때문에 그 strain의 회복이 정제의 上部에 일어나, 정제 形狀에 의한 段差, 境界部에 capping이 발생하게 된다. 이를 방지하는데 加壓 放出 機構는 효과적이다.

圖 4는 회전판이 오른쪽 방향으로 이동함에 따라서, 아래 펀치가 加壓 rail에 의해 위 펀치를

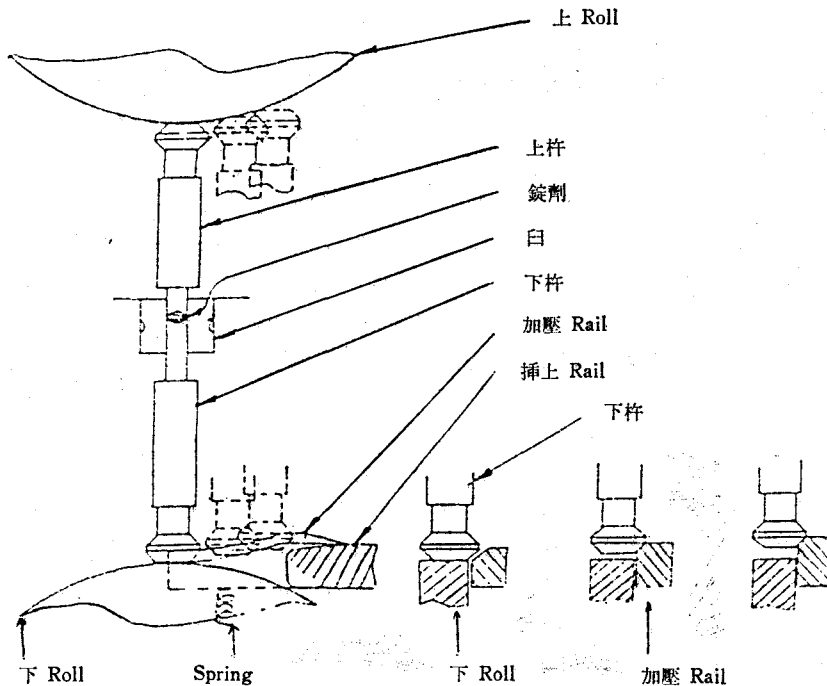


圖 4—錠劑의 加壓 放出을 위한 上·下 펀치의 移動 狀態圖.

밀어올려 위 펀치의 頭部가 上 로울러의 外周에 따라 이동하는 상태圖이다.

V. 結 言

지금까지 설명해 온 것은 현장에서의 경험의 一部이다. 등겨와 같은 분말은 아무리 압축하여도 뭉쳐지지 않는다. 이를 뭉치기 위해 Avicel, Noieiline등을 넣어 혼합하거나 정제의 硬度을 높이기 위해 결합제를 다량으로 사용하면 打錠中 분말이 飛散에 의해 펀치에 끼게 되어 펀치를 上下로 이동시키는 cam, sail등이 펀치와 함께 短時間에 摩滅한다. die와 펀치 끝에도 끼게 되어, 정제를 빼내는데 힘이 들고, 成型品도 滿足스런 것이 되지 않는다.

이를 개선하는 방법으로서 St-Mg나 탈크등을 분말에 加해 良好한 成型品을 얻을 수 있으나, 그 양에 따라서는 capping等の 문제도 일어난다. 앞으로의 課題로서는 사용자와 기계 메이커가 서로 협력하여 좋은 정제를 만들기 위한 알맞는 기계를 만들어내는 일이 중요하다고 생각된다.

附 錄

1. 重量 自動 調整에 대해—중량의 변동은 왜 일어나는가?

1) 附着性이 강한 분말. 2) 분말에 습기가 포함되어 있다. 3) hopper의 形狀이 不適當. 4) hopper 內에 突起物이 있다. 5) 기계회전이 너무 빠르다. 6) 회전판과 교반날개와의 회전 속도가 너무 다르다. 7) die에 磁氣가 있다. 8) 아래 펀치에 갇이 있어 上下差動에 scattering이 있다. 9) 위 펀치가 die에 들기 직전에 風壓이 걸린다. 10) 기계 驅動部에 갇이 있다. 11) 기계 濕度가 상당히 변했다. 이상과 같은 때에 정제의 중량 변동이 일어나기 쉽다. 11)의 온도 상승은 強壓 打錠에 의한 것, 펀치 holder가 막힘에 따른 마찰열의 발생, 기계 驅動油의 老化 等に 의한다. 打錠 온도의 上昇에 대해서는 外部에서 冷却된 공기를 機內에 보내, 특히 회전판을 냉각시키면 해결된다.

중량이 변동하면 정제 成型時의 압축, 압력이 변동한다. 중량의 변동을 자동적으로 조정하는 원리는 ① 분말, 과립의 組成, 密度 및 體積을 일정하고 하고, 정제 두께, 압축 속도를 일정하게 하면 그 때의 압력과 중량의 관계는 일정하게 된다. ② hopper 및 feed shoe內의 분말量이 변화하면 die에 充填되는 분말의 密度는 변한다. ③ 密度差는 打錠 壓力에 변동을 일으키고, die 內의 분말 體積을 변화시킴에 따라 압력과 중량은 일정해 진다.

成型品の 중량이 압축成型時 펀치 및 로울러에 걸리는 荷重과 비례하는 것에 着目하여, 그 荷重을 전기적 strain-meter로 計測하고 荷重이 일정한 한계를 넘으면 制御器 및 減速機付 모터가 作動하도록 하여, 그 모터에 의해 分量 rail을 昇降시켜 die 內에 공급되는 분말의 중량이 항상 일정하게 유지하도록 조정한다. 이 장치를 AWC라고 한다.

圖 5는 정제의 중량 G와 壓縮 成型時의 荷重 W와의 관계를 실험에 의해 보인 것이다. 실험 방법은 充填깊이 5mm에서 0.035mm씩 작게하여 No. 1에서 No. 20까지 等間隔으로 die內에 공급되는 분말을 압축 成型하여, 그때의 荷重과 20錠의 중량의 평균치를 플롯트한 것이다. 充填量이 적을수록 압축력과 중량이 적어짐을 알 수 있다.

2. 打錠의 自動 관리에 대해—生産 管理에 있어서 사람의 손을 빌리지 않고 기계를 制御하고 필요에 따라 打錠 中の 정제를 sampling하여 그 중량을 측정·기록한다. 所定量을 벗어난 정제는 AWC로 排除하고, 또 所定內의 정제 중량에 있어서도 될 수 있는대로 미리 설정한 중량까지 수정하는 신호를 보내는 장치가 설치되어 있다.

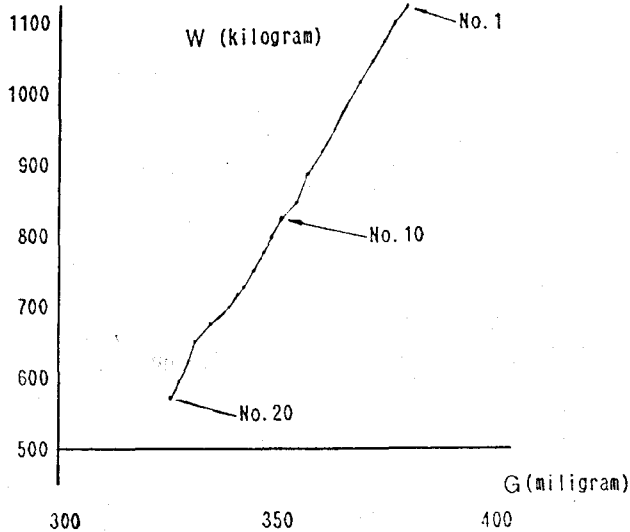


圖 5—重量과 壓力과의 關係圖.

컴퓨터는 5臺의 기계를 制御할 수가 있다. 定해진 시간마다 데이터를 받아, 그 良否를 判定하고, 기준 重量의 표준편차보다 벗어난 때는 벗어난 差를 수정한다. 다음의 重量을 재고, 수정의 필요가 있으면 그때도 差를 수정한다. 2회의 반복 수정으로 重量의 管理 限界內에 들게 되므로, 다음 重量을 재면 G(Good)로 끝난다. 4회에서 끝나지 않거나, 또는 기준 重量의 偏差值의 3배 이상인 때는 다른 이상이 있다고 판단하여 기계를 정지시킨다.

마이크로 컴퓨터는 정제의 計數, 重量 測定, 重量 記錄, 重量 判定, 기계 trouble, 분말 trouble 等 一般 作業자가 行하고 있는 것을 기억시켜 trouble의 箇所를 記憶 테이프에 프린트시키는 일도 할 수 있다. 表 2는 컴퓨터가 프린트 신호를 보내어 用紙에 type한 것이다. List 1은 컴퓨터의 물음에 대해 作業자가 人力시킨 것, List 2는 入力한 數値에 대해 컴퓨터가 계산한 것이다. No. 1은 1錠 체크 신호를 받아 1錠마다 20錠 重量을 측정하여 컴퓨터가 주어진 諸條件을 계산한 것이며, 그 다음은 주어진 시간마다 重量을 체크하고 처음에 기억하고 있는 諸條件과 비교하며 그 合否를 判定한 것이다.

表 2- 打錠 自動管理를 위한 마이컴의 出力 例.

<LIST 1>

DATE		198' 3/25	
KANKAKU TIME	[MIN]	2	間隔 時間
COMMENT		WERTY	
MACHINE NAME		CORRECT 45AC	機械名
NAME		OIUTRE	實驗者
LOT NO		7Y98	
KIJUN OMOSA	X[MG]	110	基準 重量
HENSA <SIGMA>	[MG]	1.5	偏差(5)
KYOKUHO	[%]	7.5	供給法
KINEKAZU	[HON]	45	punch數[本]
KAITEN	[RPM]	60	回轉數
BUNRYO	[MM]	2.78	分量
SAMPLE KAZU	[TAB]	20	sample數[錠]

<LIST 2>

SAMPLING TIME	[SEL]	0.89	sampling 時間
HOSEI	WO	0.23	補正
KYOKUKUHO	+W	118.25	供給法
KYOKUHO	-W	101.75	"
LEVEL	X+S/2	110.75	水 準
LEVEL	X-S/2	109.25	"
LEVEL	X+S	111.50	"
LEVEL	X-S	103.50	"
LEVEL	X+2S	113.00	"
LEVEL	X-2S	107.00	"
LEVEL	X+3S	114.50	"
LEVEL	X-3S	105.50	"
REFERENCE	X [MG]	110.00	基準(參考)

NO, 1 03:20 1 TABLET CHECK

112.00	112.00	110.00	111.00	111.00
113.00	111.00	111.00	111.00	114.00
113.00	113.00	111.00	110.00	113.00
113.00	114.00	109.00	110.00	109.00
HEIKIN	XO [MG]	111.55		平均
BARATUKI	R [MG]	5.00		變動
MAXIMUM	[MG]	114.00		最大值
MINIMUM	[MG]	109.00		最小值
HENSA	S [MG]	1.50		偏差
HENDOKESU	CY	1.34		變動係數
03:22	112.30 NG	111.55 NG	109.70 G	
	110.05 G	T0004	TW 443.60	
03:24	110.05 G		110.30 G	
		T0006	TW 664.45	
03:26	110.75 G			
	110.30 G	T0008	TW 835.50	