

PTP用材料(成形材・蓋材)の材料規格に関する検討資料

本案はPTP機械・材料研究会の議論(2017.04.22)を基礎にしている。

欠点評価・欠点等級 Quality Assurance of Pharmaceutical and Cosmetic Packaging Materials, Defect Evaluation List for Foil/ Filmsに依拠する。

欠点分類	欠点内容	欠点等級	
致命欠点 (CD) (Critical Defect)	致命欠点は以下の危害を及ぼすもの。 ・人の生命、健康を危険にさらす ・法律的要求事項に違反する ・内容物の破壊や変質を引き起こす ・保管の信頼度を著しく損なう ・生産機械、充填・包装設備の性能の信頼度を著しく損なう	1	原則として全数検査
重欠点 (MD) (Major Defect)	重欠点は以下の無視できない欠陥を引き起こすもの。 ・包装資材の機能を阻害し、不適とする ・使用者からクレームになる ・生産機械、充填・包装設備の性能の確実性を損なう。	2A または 2B	一部または全数検査 必要に応じて実施
軽欠点 (MinD) (Miner Defect)	軽欠点は重大な影響を及ぼすものではないような欠陥で、一般的な品質を低下させるもの。	3	

欠点等級とAQLの関係及び今後の方針(案)

- ① 致命欠点は、原則として全数検査とする。
- ② 検査が容易で、費用が安い場合にも全数検査を志向する。
- ③ 重欠点・軽欠点については、具体的なAQLを設定するが、可及的にリーズナブルなレベルとする。
- ④ 異種品・異物混入に関しては特に注意する。
- ⑤ リーズナブルなレベルを提案(講演)し、関係者から意見を募る。
- ⑥ 関係者の意見にも配慮した内容を成文化し、関連する雑誌などに投稿する。

備考

- ① 必要に応じて今後試験法を検討する。
- ② 材料メーカー間で情報交換をする。
- ③ AIAI-PTPについては、後日別途検討する。(破裂度・常温成形性など)
- ④ 試験担当部署欄については、材料メーカー内で詳細に検討する。
- ⑤ 成形前の材料では規定せずに、PTPシートに成形されてから規定されるべきものについては省略する。
(例えば、耐折度・ポケット硬さなど)
- ⑥ 物理的項目及び化学的項目に関しては、材料販売とは別に請求する。

特性カテゴリー	規格項目	許容品質水準 (規格)	備考	
本質的特性 (形態無関係)	PVDC同定	標準スペクトルに一致する。	フーリエ変換赤外分光法。	
	ラミネート強度	容易に剥離しない。	ラミネート材料に適用する。	
	HS材同定	標準スペクトルに一致する。		
	物理的項目	引張強度MD方向	材質により異なるが、PTPの機能を発揮する程度の強度を有すること。	
		TD方向		
		へיצ	~30(透明単体フィルム)	PVC20~40, CPP10~30, 必要に依り測定
		光透過率	90%以上	
		水蒸気透過性	PVC単体シートの場合、4g/m ² ・day以下 (250μm)	PVCについては4g/m ² ・day, CPPについては2g/m ² ・day (当量、40℃×90%RH) CPP本体のみで測定する。
		加熱変形・収縮性	収縮率3%以下	
		HS性	所定の条件で適正にシールできる。	PTPシートのリーク試験で代用。
		HS材材質	標準スペクトルに一致する。	赤外反射スペクトルによる。
		HS材厚さ	PVCの場合4g±0.5/m ² 、CPPの場合3.5g±0.5/m ²	
		HS強度	5.8ニュートン/15mm以上であること。	引張試験機使用、荷重破壊になっていること。
		衝撃強度	通常の取り扱いでは破壊しない。	
		成形温度	PVC100~160℃、CPP120~160℃	
	アルミ成形性・常温成形性	下限以上のポケット高さがあること。	参考値: Visc.軟化点 柔軟温度 融点。	
	ポケットピンホール	20個/m ² 以下である。	PVCの水蒸気透過性と比較して著しく小さいため、アルミ箔のピンホールは問題にならない。	
	マルチインデックス	所定の温度・圧力・速度で適正に成形できること。		
	透光性	必要に応じてUVを遮断する。材料銘柄によって異なる。	例えば着色PVCの場合、300~550nmの波長でのUVの透過率は10%以下である。	
	印刷	印刷欠落	あつてはならない。	
		印刷ミス	あつてはならない。	
		文字抜け・しみ	文字が読解できること。	
		にじみ	文字が読解できること。	
		印刷ズレ	MD方向は±1.0mm、TD方向は±0.5mm	
		ぼやけ	文字が読解できること。	
		にじり・発泡・気泡	文字が読解できること。	
		インキ量過剰	許容限度以内のインキ量であること。	
		印刷の耐光性	蛍光灯下、60Lux・hrの耐光試験に耐え、読解可能である。	
		印刷の耐摩擦性・密着性	印刷が容易に剥離せず、摩擦に耐える。	
		印刷の耐熱性	正常にシートールできること。	
インクの塗布量不足		著しい色調異常がない。表示を読解できること。		
オーバープリント塗布量		15μm±0.5であること。		
オーバープリント耐熱性		230℃に耐えること。		
バーコード欠陥		適正に読み取りできること。		
バーコード間隔		適正に読み取りできること。		
バーコード検読値		ランクC以上であること。		
レジマーク		指定寸法±1.0mm/10ピッチ。		
化学的項目	残留溶剤	許容限度を超えないこと。		
	添加物	製剤規格欄についてはPLリストに収載されていること。	改正食品衛生法に注意。	
	元素不純物	元素不純物Q3Bに適合または食品衛生法に適合すること。	薬食衛生法0930第4号または改正食品衛生法を参照。	
	溶出試験	食品衛生法に適合すること。	改正食品衛生法に注意。	
	塩化ビニル	食品衛生法に適合すること。	改正食品衛生法に注意。	
	付与基準	トレーサビリティが保証されること。	ロット番号付与基準を明確になっていること。	
	ロット構成・明細	トレーサビリティが保証されること。		
	透明性	製剤を透過でき、有害な異物・異種品を判別できること。		
	光沢	商品価値を毀損しないこと。		
	色調	標準色見本帳範囲内であること。		
	偏肉	製剤の安定性に悪影響を及ぼさないこと。		
	外観 (官能的特性)	焦げ跡	製剤に悪影響を及ぼさないこと。	目視検査、製剤品質に悪影響を及ぼさない欠点は許容する。
フィッシュアイ		製剤に悪影響を及ぼさないこと。	標準見本を作成すること。	
ハダアレ		製剤に悪影響を及ぼさないこと。	目視検査、製剤品質に悪影響を及ぼさない欠点は許容する。	
スジ		製剤に悪影響を及ぼさないこと。	目視検査、適量PVC粒子の結合体または埋込み異物	
キズ		製剤に悪影響を及ぼさないこと。	製剤品質に影響を及ぼさない欠点は許容する。	
気泡		製剤に悪影響を及ぼさないこと。	製剤品質に影響を及ぼさない欠点は許容する。	
汚れ		重欠点 1.0×1.0mm ² 以下であること。 著しい色調異常がなく、表示を読解できること。	今後、関係者間の協議を実施し、適正な許容水準を設定する。	
異臭		商品価値を毀損しないこと。	今後、関係者間の協議を実施し、適正な許容水準を設定する。	
ケラ		製剤に悪影響を及ぼさないこと。	酸化・腐蝕などに起因する変質。	
肌不良		製剤に悪影響を及ぼさないこと。	冷却ロールの接触状態。	
パンク		製剤に悪影響を及ぼさないこと。	樹脂部肉の浮みに起因する。	
折れ目		使用不可状態の折れ目がないこと。	不適切なウェブハンドリングに起因する。	
ロール状態の 材料の特性	打痕・タルミ	作業性に悪影響がなく、商品価値を毀損しないこと。	今後、関係者間の協議を実施し、適正な許容水準を設定する。	
	油	目視で検出されず、臭見もないこと。	目視検査、臭見確認。	
	異種品・ 異物混入	異種品	正常品以外の物体が混入していないこと。	正規品以外の混入がないこと。今が認められる場合には、ロット全体を検査する。
		虫	検出できないこと。	環境対策が十分にされていること。標準見本を作成すること。
		毛髪	検出できないこと。	環境対策が十分にされていること。標準見本を作成すること。
		チリ・ゴミ (切粉)	異物サイズ 0.5mm ² 以下であること。	標準見本を作成すること。今後、関係者の調整が必要である。
		切粉	目視検査で検出できない	標準見本を作成すること。今後、関係者の調整が必要である。
		金属片	異物サイズ 0.5mm ² 以下であること。	標準見本を作成すること。今後、関係者の調整が必要である。
		繊維	長さ100μ以下で、かつ人体に危害を及ぼさないこと。	目視検査、標準見本を作成すること。
		練り込み異物	表面に露出している部分が0.5mm ² 以下であること。	欧州では「露出していない炭化物は」許容されているケースがある。材料製造に十分に注意する。
		未溶融異物	表面に露出している部分が0.5mm ² 以下であること。	目視検査、標準見本を作成すること。
		炭化劣化異物	表面に露出している部分が0.5mm ² 以下であること。	目視検査、標準見本を作成すること。
病原体		病原体に汚染されていないこと。	日本薬局方 微生物限度試験法参照。	
ロール製品 (ロール状態)		面積質量	規定範囲内にあること。	単位面積当たりの質量、偏肉などのチェックのために測定する。
	幅	指定寸法±0.5mm	巻き尺使用。	
	長さ	アルミ箔・PVCともに、指定寸法±5m、-0m	巻き尺使用。	
	厚さ	指定厚さ±10%	巻き尺使用。	
	巻き芯材質	紙またはプラスチック製であること。	目視検査。	
	巻き芯内径	成形材については76.2mm (3インチ) ±0.8、-0、アルミ箔については3インチまたは75mm ±8、-0	ノギス使用、3インチに統一することが望ましい。	
	巻き芯変形・外径	包装機械に正常に装着できること。		
	ロール変形	機械特性に悪影響を与えないこと。	梱包が変形していてもロール材料が変形していない場合には許容する。	
	巻き方	包装機械の仕様に合わせて巻かれていること。	シールの裏面に注意する。	
	巻きズレ	3mm以下であること。		
	巻き固さ	新状にならず、ブロッキングが発生しないこと。	保管に要注意。	
	巻きコブ	機械特性に悪影響を与えないこと。	部分的な肉厚の大きな変動。	
波打ち	機械特性に悪影響を与えないこと。	巻きコブ部分のスリットに起因。		
濃濁	機械特性に悪影響を与えないこと。	ロール左右の厚さ不均一に起因。		
ロール幅の均一性	機械特性に悪影響を与えないこと。			
紙管止め方法・検査状態	包装機械の仕様に合わせて巻かれていること。			
巻き止めのテープ	黒色テープ(幅25mm)、1~2カ所/巻、離れ貼りとす。	現状は各社各種であるが、可及的に統一する。		
巻き状態	正常に離脱作業ができること。			
巻き目数	原則として1カ所/100m以下であること。			
巻き方法	黒セロファンテープ(幅30~38mm) 片面貼り(両面貼り不可)	現状は各社各種であるが、可及的に統一する。		
巻き目強度	正常に離脱作業ができること。	現状は各社各種であるが、可及的に統一する。		
ロール汚染	商品価値を失わせるような汚染がないこと。	今後、関係者間の協議を実施し、適正な許容水準を設定する。		
ブロッキング	機械特性を阻害するブロッキングがないこと。			
巻きテープ材質・色調・幅	片面粘着テープ、樹脂またはセロファンテープ、色は自由、幅24~38mm、方向TD、全幅、片面、突合せ貼り	現状は各社各種であるが、可及的に統一する。		
巻き止め	片面粘着テープ、MD方向、中央部、1カ所、ビニルテープ又はOPPテープ、黒色、幅35mm、長さ約50mm。	各社各種の仕様を統一すべきである。		
納入形態	ロール断面変形	ロール断面が著しく変形しておらず、正常に作業できること。		
	ラベル	内容が正しく、かつ読解できること。		
	パレット保護包装	製品ロールに、異物が侵入しない形態であること。	段ボール等の外装は、内容物保護のためのものであり、多少の汚れや変形は、本来の機能を果たした結果であり、不良とはいえない。	
	パレットラベル	正確で正しい表示であること。		
	パレット種別形態	ロット番号を可能な限り揃えて積載すること。		
	パレット種別固定	結束ラベルの読解が容易にできること。		
	パレット種別	腐敗しないこと。		
	パレット種別	ゴミ・汚れなど混入防止ができること。		
	パレット種別	保護用外装が正常に装着されていること。		
	パレット種別	許容限度以内であること。		
	パレット種別	製品ロールの変形・損傷がないこと。		
	パレット種別	許容公差内であること。		
保管条件	高温高温条件・直射日光を避けること。 コンクリート面上への置置きを避けること。	巻き尺使用。 30℃以下で保管することが望ましい。		
品質保証期間	原則として材料メーカー出荷後6ヶ月			

※1 上記の項目から必要な項目を適宜選択して試験する。
 ※2 アルミ箔
 成形材
 成形材・アルミ箔共通
 ※3 汚れ・異種品・異物混入に関してははやや緩い基準になっている。今後、検討が必要である。
 ※4 丸は成形材メーカー、○は巻材メーカー、□は医薬品メーカーの品質管理部門または研究所、▲は医薬品メーカーの生産部門を表す。
 ※5 全数は全数検査、一部はランダムサンプリング、毎回は全ロットの試験を示す。
 ※6 材料メーカー・医薬品メーカー・包装機械メーカー間の協議が望ましい。
 ※7 試験法については別途検討の必要あり。
 ※8 必要に応じて随時改訂する。

