
東京高分子

シリコーン加工



東京高分子株式会社

草加事業所 〒340-0831 埼玉県八潮市南後谷 371

お問い合わせ先 TEL 048-935-7313 FAX 048-931-3965

e-mail soka@tokyokobunshi.co.jp

Website <https://tokyokobunshi.co.jp/>

シリコーン加工容器の特長

東京高分子シリコーン加工とは、ジメチルシリコーン（ジメチルポリシロキサン）をガラス容器に塗布し、加熱焼き付けを行うことにより、ガラス容器内外面にシリコーン皮膜を形成させるものです。

シリコーン加工された容器は、撥液性・撥油性を有し、表面滑性が向上いたします。

シリコーン加工は、品質安定性・商品価値・安全性の向上に寄与するだけでなく、作業効率の改善にも効果を発揮します。

尚、主なシリコーン加工容器の特長には、次のようなことがあります。

液体製剤

- 1) 内容液を撥液する特長を持つことから、高価薬剤等が最後の一滴まで採取できる。
- 2) 薬剤成分がガラス容器へ吸着する性質を抑制し、力価変動を防止する。
- 3) 内容液が容器内面と直接接触しないため、薬剤等の変質を抑制できる。

凍結乾燥製剤

- 1) 表面滑性が大きいいため、内容液凍結時の内圧を垂直方向に逃がすことから、容器の破損を防止できる。
- 2) 凍結製剤が容器から離型することにより全面蒸発が起こり、凍乾処理時間が短縮できる。
- 3) 充填時に飛散した内容液が容器内壁に付着しにくく、外観の優れた製剤が成形できる。

粉末製剤

- 1) 内容物が壁面に付着しにくく、内部の最終検査が容易にできる。
- 2) 内容物の付着を抑制するため、商品外観が向上する。

内面滑性

- 1) シリンジに加工することにより、プランジャーの摺動性が改善される。

外面滑性

- 1) 外面滑性が良好であるため、自動製造ラインでのブリッジ発生等によるトラブルを減少させる。
- 2) 容器同士の摩擦による破損・キズ発生を減少させる。

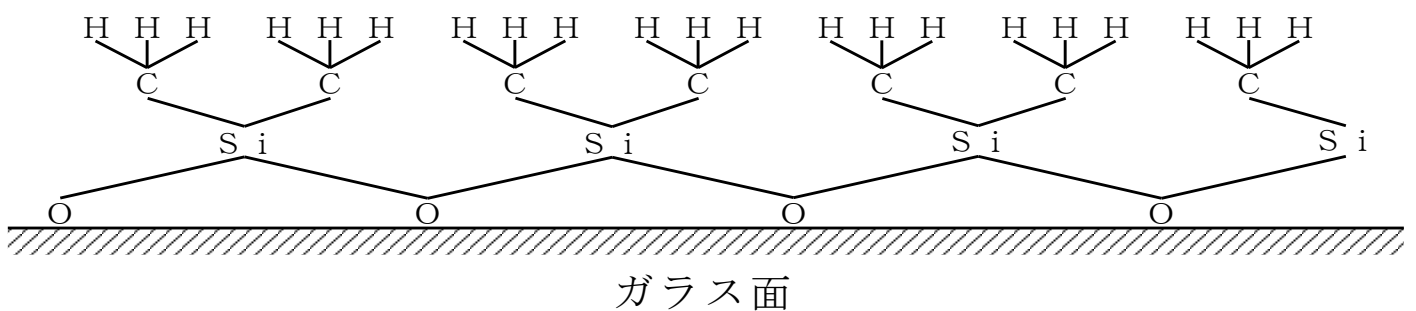
Silicone Coating

シリコン加工容器の撥水メカニズム

シリコンコーティングされた表面は良好な撥水性を示し、その撥水性はパラフィンに匹敵します。ガラスにジメチルシリコンをコーティングした時の水との接触角は90～100度を示します。

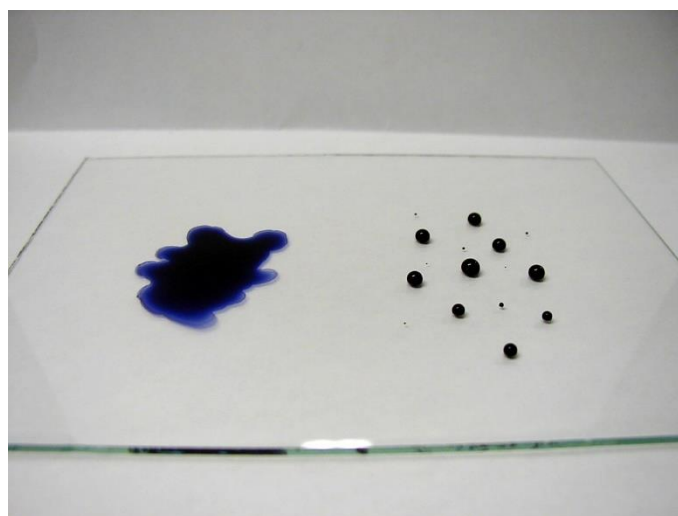
この撥水機構をモデル的に表現すると下図のようになります。

シリコン加工を行うことにより、ジメチルシリコンの疎水性基であるメチル基（ $-CH_3$ ）が外側に向いた状態になるため、良好な撥水性を示します。



実際の撥水状態をガラス板上で観察したものが、下の写真となります。

ガラス板のシリコン加工面では着色液が撥液し水滴状になっていますが、未加工面では撥液しないため着色液は広がってしまいます。



未加工面

加工面

シリコーン加工容器の安全性

今日ジメチルシリコーンの安全性は、一般によく知られております。

ここでは、当社が実施したシリコーン加工品の細胞毒性試験結果と、シリコーン工業会発行によるジメチルシリコーンの安全性試験データの一部を紹介します。

細胞毒性

細胞毒性試験（コロニー形成試験）は、「プラスチック製医薬品容器試験法」（第13改正日本薬局方改正案）及び、「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」（薬機第99号、平成7年6月27日）に準じて行いました。

細胞毒性試験は、(財)食品薬品安全センター秦野研究所に委託して実施いたしました。

結果、シリコーン加工品には細胞毒性の無いことが確認されました。表.1 参照。

表.1 コロニー形成試験の結果

物質名	濃度 (%)	コロニー/ウェル			平均±S. D.	コロニー形成率 (%)	I C ₅₀ (%)
		1	2	3			
コントロール	0	91	81	82	84.7±5.5	100.0	
プラスチックシート (陰性標準材料)	25	92	84	92	89.3±4.6	105.4	
	50	78	88	82	82.7±5.0	97.6	
	75	97	77	95	89.7±11.0	105.9	
	100	89	73	77	79.7±8.3	94.1	
0.1%ZDEC含有 ポリウレタンフィルム (陽性標準材料)	0.312	94	77	90	87.0±8.9	102.7	0.95
	0.625	84	87	91	87.3±3.5	103.1	
	1.25	4	2	3	3.0±1.0	3.5	
	2.5	0	0	0	0.0±0.0	0.0	
	5	0	0	0	0.0±0.0	0.0	
0.25%ZDBC含有 ポリウレタンフィルム (陽性標準材料)	40	67	84	90	80.3±11.9	94.8	54.7
	50	64	74	83	73.7±9.5	87.0	
	60	8	6	7	7.0±1.0	8.3	
	70	0	0	0	0.0±0.0	0.0	
	80	0	0	0	0.0±0.0	0.0	
	100	0	0	0	0.0±0.0	0.0	
シリコーン加工品	25	82	96	87	88.3±7.1	104.3	
	50	82	81	88	83.7±3.8	98.8	
	75	81	92	92	88.3±6.4	104.3	
	100	95	95	61	83.7±19.6	98.8	

IC₅₀ 値 — コロニー形成を50%阻害する濃度

ZDEC — zinc diethyldithiocarbamate

ZDBC — zinc dibuthyldithiocarbamate

Silicone Coating

急性毒性

被検物質	LD ₅₀ : mg/kg (経口投与、ラット)
ジメチルシリコーン	35,000以上
砂糖	35,400
エタノール	10,900
食塩	8,070
酢酸	3,310

毒性度	毒性の程度	LD ₅₀ : mg/kg (経口投与、ラット)
1	極めて大	1以下
2	大	1～50
3	中程度	50～500
4	小	500～5,000
5	事実上無毒	5,000～15,000
6	無毒	15,000以上

LD₅₀ 値 — 実験に用いられた一群の動物が50%死亡すると推定される投与量。

その他の試験

適用方法	実験動物	投与量	結果
摩擦された皮膚に接触	ウサギ	—	吸収なし
目に接触	ウサギ	—	一過性、 弱い不快感
パッチテストを反復	ヒト	—	刺激性なし、 感作性なし
皮膚刺激を反復	ウサギ	0.2g/kg/日、28日間	影響なし
飼料	ラット	飼料の1%、2年間	影響なし
経口	妊娠ラット	3.8g/kg/日、 妊娠6～15日間	胎児毒性なし、 変異原性なし

Silicone Coating

ガラス瓶での撥液状態

シリコーン加工瓶の液面状態



シリコーン加工品 未加工品

未加工品に水溶液を入れると液面は凹状態になりますが、シリコーン加工品に入れると凸状態となります。

これは、ガラスと水の接触角が非常に小さいことに対し、シリコーンと水の接触角が大きいことによるものです。

懸濁液の撥液状態

シリコーン加工瓶は、内容液が壁面に付着することなく良好な撥液性を示し、内部の観察や残量の確認がひと目で判ります。未加工品は、壁面に内容液が付着し、外観が良くないばかりではなく、付着した内容液が無駄になる、残量の確認がしづらい等の欠点が発生します。



シリコーン加工品 未加工品

Silicone Coating

粉末の撥粉状態



シリコーン加工品

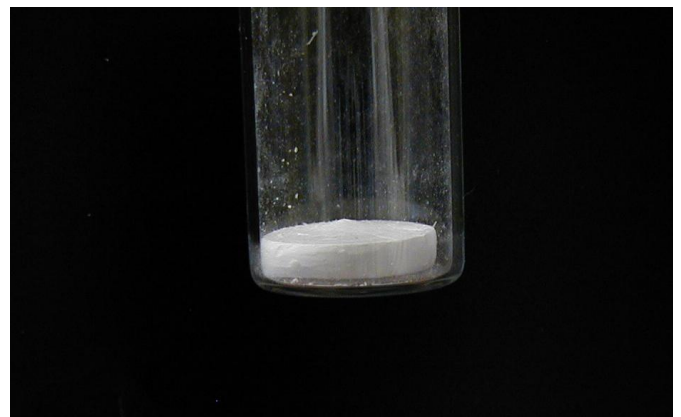
未加工品

シリコーン加工瓶は、粉末が壁面に付着しづらく内部の観察が容易であり、美観にも優れています。未加工品は、粉末が壁面に付着し美観を損なうばかりか、内部の検査にも支障をきたします。

凍乾品の状態

シリコーン加工瓶を使用することにより、凍乾製剤は美しく仕上がります。

さらにシリコーン加工瓶は、製剤最終検査を容易にします。



シリコーン加工品

Silicone Coating

取り扱い上の注意事項

- ④ シリコーン加工は内容物により加工条件が異なります。ご用命の際は、使用目的に合わせた最適なコーティングをご提案させていただきます。
- ④ シリコーン加工容器はガラス容器同様アルカリに弱い性質を持っております。
- ④ シリコーンコーティングの撥液性は、高温加熱により若干変化します。乾熱滅菌など200℃以上で長時間加熱をされる場合は、事前に確認の上ご使用ください。
- ④ シリコーンコーティングの耐久性は内容物により異なります。液体製剤にご使用になる場合は、十分に確認の上ご使用ください。
- ④ シリコーン加工容器は撥水性があるため、洗浄には注意が必要です。シリコーン加工容器の洗浄は超音波洗浄が適しています。ジェット洗浄等、他の洗浄方法をご利用の場合は、容器全体が十分洗い流せるよう水量、水圧を検討の上ご使用ください。
- ④ 記載内容及び使用上のご質問は、研究開発部または、品質管理部までお問い合わせください。見本要求、お見積もり等は、営業部までお問い合わせください。