



Application Note AN-NIR-092

Quality Control of PVC foils

Easy and robust determination of PVDC layer thickness

PVDC(ポリ塩化ビニリデン)コーティングが施されたPVC(ポリ塩化ビニル)フィルムは、医薬品用ブリスターパックや食品包装など、高性能包装フィルムによく使用されます。多層ブリスターフィルムにおいて、PVCは熱成形可能な基盤構造としての役割を果たし、一方でPVDCコーティングは水分および酸素に対するバリアとしての役割を果たします。水蒸気

透過率(WVTR)および酸素透過率(OTR)は、コーティングの組成と厚みによって影響を受けます。

PVDCコーティングの厚みを計測する迅速な方法として、近赤外分光法があります。結果は**数秒**で得られ、ポリマー製造プロセスにおいて必要なタイミングで製造調整が可能になります。

試験機器

厚み40 g/m²、60 g/m²、90 g/m²と異なるPVDC層でコーティングされた厚さ250 μmの複数のPVCフィルムを、DS2500 Solid Analyzerで測定しました。測定は、1 mmの光路長を持つNIRSゴールド製拡散反射板を使用し、トランスフレクションモードで実施しました。これにより、スペクトル吸収を強化しながら、スペクトル光路長を一定に保つことができます。すべてのデータ取得および検量線予測モデル開発には、メトロームのソフトウェアパッケージVision Air Completeが使用されました。



図 1. DS2500 Solid Analyzer

表 1. ハードウェアおよびソフトウェア機器一覧

機器	メトローム品番
NIRS DS2500 Solid Analyzer	2.922.0010
Vision Air 2.0 Complete	6.6072.208
NIRSゴールド製拡散反射板、1 mm	6.7420.000
NIRSミニサンプルカップ	6.7402.030

結果

すべての68個の測定済みVis-NIRスペクトル(図2)を使用して、PVDC層厚さの定量化のための検量線予測モデルを作成しました。検量線予測モデルの精度は相関図を用いて評価し、これによりVis-NIR予測値

と従来分析値の間に非常に高い相関があることが示されました。それぞれの統計指標(FOM)は、ルーチン分析におけるNIR測定の予想される精度を示しています。

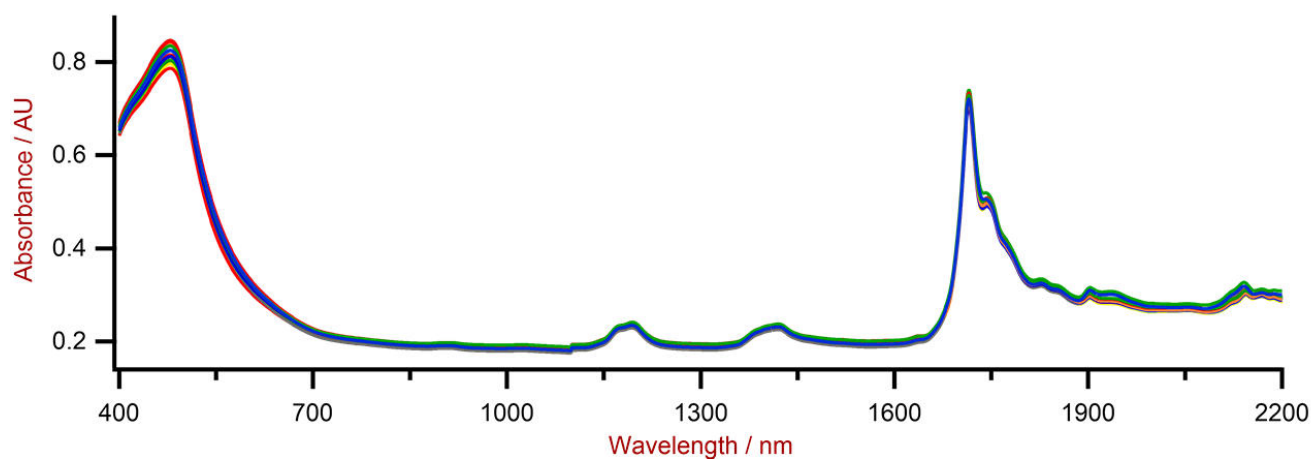


図 2. DS2500 Solid Analyzerで測定した、異なるPVDC層厚さを持つPVCフォイルのVis-NIRスペクトル。

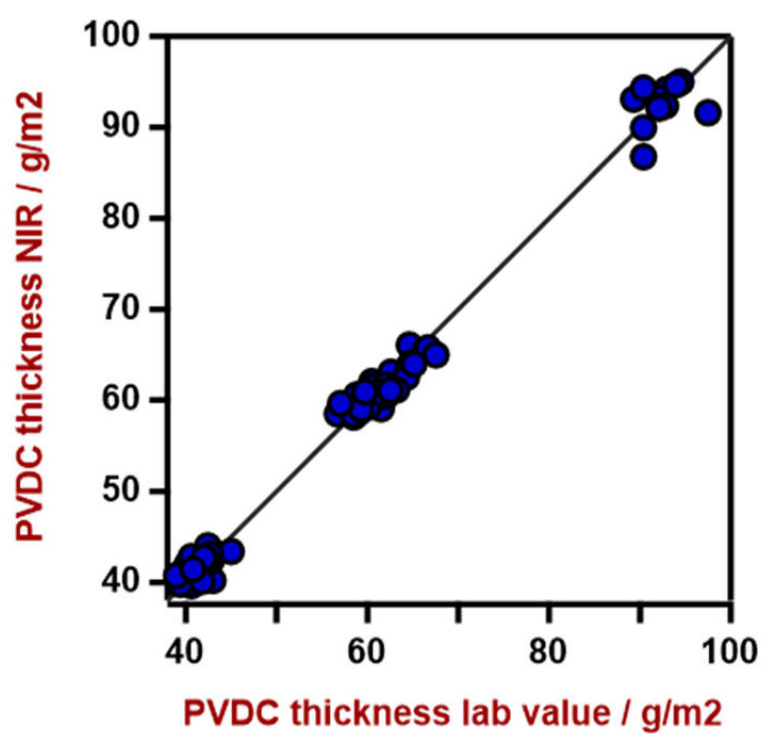


図 3. DS2500 Solid Analyzerを使用したPVDC層厚さの予測に関する相関図。

表 2. DS2500 Solid Analyzerを使用したPVDC層厚さの予測に関する統計指標。

性能指標	値
R^2	0.992
検量線標準誤差	1.7 g/m ²
内的交差確認標準誤差	1.9 g/m ²

まとめ

このアプリケーションノートでは、異なるPVDC層厚さ(250 μmのPVCフィルム上に40、60、90 g/m²のPVDC)でコーティングされたPVCフィルムを識別できることを実証しました。PVDC層の厚さは、NIR分光法により、従来分析データに対して平

均2%の差で首尾よく測定することができました。Vis-NIR分光法は、サンプル前処理を必要とせずに迅速な測定を可能にするため、PVDC層厚さを測定するのに適した方法であると言えます。

CONTACT

メトロームジャパン株式会社
143-0006 東京都大田区平和島6-1-1
null 東京流通センター アネックス9階

metrohm.jp@metrohm.jp



DS2500 Solid Analyzer

ラボおよび生産環境における品質管理用の堅牢な近赤外分光法。

DS2500 Analyzerは、生産チェーン全体に沿った固形物、クリーム、およびオプションとしての液体のルーチン分析に実績のあるフレキシブルなソリューションです。頑丈な仕様により、DS2500 Analyzerは粉塵、湿気、振動や温度変動に強い為、過酷な生産環境での使用に理想的です。

DS2500は400 ~ 2500 nmのスペクトル範囲全体をカバーし、1分以内に正確で再現性の高い結果を提供します。DS2500 Analyzerは製薬業界の要件を満たしており、簡単な操作により日常的な作業においてユーザーをサポートします。

装置に完全に適応した付属品により、顆粒のような粒の荒い固形物、またはクリームのような半固形液体サンプルなどのあらゆる困難なタイプのサンプルにおいても、最良の結果を得ることができます。固形物の測定においては、9つまでのサンプルのシリーズの自動測定を可能にするMultiSample Cupを使用することで、生産性を高めることができます。



Vision Air 2.0 Complete

Vision Air - 汎用性に優れた分光法ソフトウェア。

Vision Air Complete は、規制環境下での使用のための、操作の容易な最新のソフトウェアソリューションです。

Vision Air の利点の概要:

- 調整済みのユーザーインターフェースを伴う個別のソフトウェアアプリケーションにより、直観的かつ容易な操作が保証されます。
- 作業手順の容易な作成およびメンテナンス
- 安全かつ容易なデータ管理のための SQL データベース

バージョン Vision Air Complete (66072208) には、可視近赤外分光法を用いた品質管理のための全てのアプリケーションが含まれています:

- 装置管理およびデータ管理のためのアプリケーション
- メソッド開発のためのアプリケーション
- ルーチン分析のためのアプリケーション

その他の Vision Air Complete ソリューション:

- 66072207 (Vision Air Network Complete)
- 66072209 (Vision Air Pharma Complete)
- 66072210 (Vision Air Pharma Network Complete)

NIRS 1 mm

液体のトランスフレクション測定のための金製リフレクタ。以下の装置との組み合わせが可能です:

- NIRS DS2500 Analyzer (注文番号: 2.922.0010)
- NIRS XDS MasterLab Analyzer (注文番号: 2.921.1310)
- NIRS XDS MultiVial Analyzer (注文番号: 2.921.1120)
- NIRS XDS RapidContent Analyzer (注文番号: 2.921.1110)
- NIRS XDS RapidContent Analyzer - Solids (注文番号: 2.921.1210)





NIRS10(100)

反射中の粉末や粗粒状物質のスペクトル記録のための小さなサンプル容器。サンプル容器はサンプルの紛失を避けるために、またサンプル容器内での粉末や粗粒状物質の分散が均一になるように、使い捨てのフタで閉じることができます。

以下の装置においてはサンプルガラス容器が使用されます：

- NIRS DS2500 Analyzer (注文番号: 2.922.0010)
- NIRS XDS MasterLab Analyzer (注文番号: 2.921.1310)
- NIRS XDS MultiVial Analyzer (注文番号: 2.921.1120)
- NIRS XDS RapidContent Analyzer (注文番号: 2.921.1110)
- NIRS XDS RapidContent Analyzer - Solids (注文番号: 2.921.1210)