

【アムロジピン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」】

自動錠剤分包機耐久性に関する資料

(2015年10月処方変更品)

(株)湯山製作所製自動錠剤分包機)

一包化した際の他剤との配合変化等については検討しておりませんことをご承知おきください。

日本ケミファ株式会社

● 目的

アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」について、全自動錠剤分包機を使用した際の耐久性及び分包の可否を検討した。

● 使用機器

- (1) 株式会社湯山製作所 全自動錠剤分包機 260PROUD
- (2) 株式会社湯山製作所 全自動錠剤分包機 Litrea II

● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセッターを下記の条件で設置し、分包した。

錠剤について、割れ、欠けの有無を目視確認した。

なお、本製剤は平成 27 年 10 月の一変承認において形状を変更したため、一変承認前後の形状に適したカセット 2 種（現行品用カセット及び一変品用カセット）について、それぞれ試験した。

分包機の設定条件（260PROUD 及び Litrea II 共通）

カセット	カセット位置	包装単位	試験錠数	包装数
現行品用 カセット	最上段	1 錠／1 包	90	90
		5 錠／1 包	450	90
	最下段	1 錠／1 包	90	90
		5 錠／1 包	450	90
処方変更品用 カセット	最上段	1 錠／1 包	90	90
		5 錠／1 包	450	90
	最下段	1 錠／1 包	90	90
		5 錠／1 包	450	90

● 結果

(1) 260PROUD

カセット	カセット位置	包装単位	割れ数 (錠)	欠け数 (錠)		錠剤経路・カセット の状態	備考
				小	大		
現 行 品 用	最上段	1 錠／1 包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
		5 錠／1 包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
	最下段	1 錠／1 包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
		5 錠／1 包	0	0	0	粉がわずかに付着	カセット詰まり 1 回、 6 錠包装品 1 包発生
処 方 変 更 品 用	最上段	1 錠／1 包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
		5 錠／1 包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
	最下段	1 錠／1 包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
		5 錠／1 包	0	0	0	粉がわずかに付着	—

(2) Litrea II

カセット	カセット位置	包装単位	割れ数 (錠)	欠け数 (錠)		錠剤経路・カセット の状態	備考
				小	大		
現 行 品 用	最上段	1錠/1包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
		5錠/1包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
	最下段	1錠/1包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
		5錠/1包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
処方 変更 品用	最上段	1錠/1包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
		5錠/1包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
	最下段	1錠/1包	0	0	0	粉がわずかに付着	—
		5錠/1包	0	0	0	粉がわずかに付着	—

分包中の割れ、欠けの目視確認は、下記の基準により判定した。

割れ : 30%近くが欠損している場合

欠け : 「割れ」までの 損傷はないが目視で欠損していると疑われるもの

「大きい欠け」: 長軸径 2mm 以上の欠損、一目でわかる欠け

「小さい欠け」: 長軸径 2mm 未満の欠損、注意深く観察すると見える欠け

● 結論

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」の全自動錠剤分包機を使用した際の耐久性及び分包の可否について検討した結果、アムロジピン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」は、いずれの試験条件においても基本的に問題のない結果であった。

参考：処方変更後の加湿品（30±2℃、75±5%RH、2週間）を用いて同様に実施した試験では、Litrea II において現行品用カセットを使用した場合に、カセット詰まりが頻発した。なお、その他の条件においては、加湿品でも問題なかった。

日本薬品工業株式会社：自動錠剤分包機耐久性に関する資料（社内資料）

2015年12月作成