

**【全自動錠剤分包機の適合性に関する資料】_アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」
— (株) タカゾノ製全自動錠剤分包機—**

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

● 目的

アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」の加湿有無品それぞれについて、全自動錠剤分包機を使用した際の適合性を検討した。

● 試験製剤

アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」

また、加湿品（試験製剤を 30±2℃、75±5%RH、シャーレ・開放状態で 17 日間保管したもの）についても同様に試験を実施した。

以降、「加湿なし品」「加湿品」と記載する。

● 使用機器

全自動錠剤分包機：全自動錠剤分包機「HP-128HS・GP、ES-144J4」（メーカー：株式会社タカゾノ）

カセット：試験製剤専用カセット

● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセットを設置し、分包した錠剤について評価した。

<分包方法>

カセット	試験製剤	分包単位	カセット位置	試験錠数	分包数
試験製剤専用	加湿なし品	1錠/1包	最上段	90	90
		5錠/1包		450	90
	加湿品	1錠/1包		90	90
		5錠/1包		450	90

<評価方法>

1) 錠剤のひび等の有無

分包後の錠剤について、ひびの有無や表面の状態（かすれの有無）を確認する。

2) 錠剤の割れ・欠けの有無の確認

分包後の錠剤について、以下に示す判断基準に基づき「割れ」・「欠け」を評価する。

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷はないが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「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。

3) 全自動錠剤分包機の錠剤通過経路とカセットの状態

分包機内の錠剤詰まり・欠け・ズレ等を確認する。

● 結果

試験製剤	錠数/包	ひび	表面の状態	割れ	欠け		錠剤通過経路及びカセットの状態
					大きい欠け	小さい欠け	
加湿なし品	1錠	0/90錠	かすれは認められなかった	0/90錠	0/90錠	0/90錠	錠剤の詰まり・欠け・ズレ等の問題は発生しなかった
	5錠	0/450錠		0/450錠	0/450錠	0/450錠	
加湿品	1錠	0/90錠	かすれは認められなかった	0/90錠	0/90錠	0/90錠	錠剤の詰まり・欠け・ズレ等の問題は発生しなかった
	5錠	0/450錠		0/450錠	0/450錠	0/450錠	

なお、加湿なし品、加湿品それぞれの試験前の硬度は次の通りであった。

加湿なし品：57.5～62.5N（平均 59.8N）

加湿品：20.5～27.0N（平均 24.9N）

● 結論

アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」において、分包した加湿なし品及び加湿品について錠剤のひび、表面のかすれ、割れ・欠けの有無及び全自動錠剤分包機の錠剤通過経路及びカセットの状態を評価した結果、全自動錠剤分包機（HP-128HS・GP、ES-144J4、株式会社タカゾノ）に対する問題は認められなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 全自動錠剤分包機の適合性に関する資料（社内資料）

**【全自動錠剤分包機の適合性に関する資料】_アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」
— (株) トーショー製全自動錠剤分包機—**

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。

● 目的

アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」の加湿有無品それぞれについて、全自動錠剤散薬分包機を使用した際の適合性を検討した。

● 試験製剤

アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」

また、加湿品（試験製剤を 30±2℃、75±5%RH、シャーレ・開放状態で 2 週間保管したもの）についても同様に試験を実施した。

以降、「加湿なし品」「加湿品」と記載する。

● 使用機器

全自動錠剤分包機：全自動錠剤散薬分包機「io-80 Romeo」（メーカー：株式会社トーショー）

カセット：試験製剤専用カセット

● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセットを設置し、分包した錠剤について評価した。

<分包方法>

カセット	試験製剤	分包単位	カセット位置	試験錠数	分包数
試験製剤専用	加湿なし品	1 錠/1 包	最上段	90	90
		5 錠/1 包		450	90
	加湿品	1 錠/1 包		90	90
		5 錠/1 包		450	90

<評価方法>

1) 錠剤のひび等の有無

分包後の錠剤について、ひびの有無や表面の状態（かすれの有無）を確認する。

2) 錠剤の割れ・欠けの有無の確認

分包後の錠剤について、以下に示す判断基準に基づき「割れ」・「欠け」を評価する。

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷はないが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「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。

3) 全自動錠剤散薬分包機の錠剤通過経路とカセットの状態

分包後の全自動錠剤散薬分包機の錠剤通過経路及びカセットについて、粉の付着の有無を目視により確認する。

● 結果

試験製剤	錠数/包	ひび	表面の状態	割れ	欠け		錠剤通過経路及びカセットの状態
					大きい欠け	小さい欠け	
加湿なし品	1錠	0/90錠	かすれは認められなかった	0/90錠	0/90錠	0/90錠	粉の付着は認められなかった
	5錠	0/450錠		0/450錠	0/450錠	0/450錠	
加湿品	1錠	0/90錠	かすれは認められなかった	0/90錠	0/90錠	0/90錠	粉の付着は認められなかった
	5錠	0/450錠		0/450錠	0/450錠	0/450錠	

なお、加湿なし品、加湿品それぞれの試験前の硬度は次の通りであった。

加湿なし品：42.5～62.0N（平均 51.9N）

加湿品：26.0～34.5N（平均 30.1N）

● 結論

アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」において、分包した加湿なし品及び加湿品について錠剤のひび、表面のかすれ、割れ・欠けの有無及び全自動錠剤散薬分包機の錠剤通過経路及びカセットの状態を評価した結果、全自動錠剤散薬分包機(io-80 Romeo、株式会社トーショー製)に対する問題は認められなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 全自動錠剤分包機の適合性に関する資料（社内資料）

**【全自動錠剤分包機の適合性に関する資料】_アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」
— (株) 湯山製全自動錠剤分包機—**

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

● 目的

アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」の加湿有無品それぞれについて、全自動錠剤分包機を使用した際の適合性を検討した。

● 試験製剤

アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」

また、加湿品（試験製剤を $30 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\%RH$ 、シャーレ・開放状態で 2 週間保管したもの）についても同様に試験を実施した。

以降、「加湿なし品」「加湿品」と記載する。

● 使用機器

全自動錠剤分包機：全自動錠剤分包機「LitreaIII YS-TR-152FDX III」（メーカー：株式会社湯山製作所）

カセット：試験製剤専用カセット

● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセットを設置し、分包した錠剤について評価した。

<分包方法>

カセット	試験製剤	分包単位	カセット位置	試験錠数	分包数
試験製剤専用	加湿なし品	1錠/1包	最上段	90	90
		5錠/1包		450	90
	加湿品	1錠/1包		90	90
		5錠/1包		450	90

<評価方法>

1) 錠剤のひび等の有無

分包後の錠剤について、ひびの有無や表面の状態（かすれの有無）を確認する。

2) 錠剤の割れ・欠けの有無の確認

分包後の錠剤について、以下に示す判断基準に基づき「割れ」・「欠け」を評価する。

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷はないが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「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。

3) 全自動錠剤分包機の錠剤通過経路とカセットの状態

分包機内の錠剤詰まり・欠け等を確認する。

● 結果

試験製剤	錠数/包	ひび	表面の状態	割れ	欠け		錠剤通過経路及びカセットの状態
					大きい欠け	小さい欠け	
加湿なし品	1錠	0/90錠	かすれは認められなかった	0/90錠	0/90錠	0/90錠	錠剤の詰まり・欠け等の問題は発生しなかった
	5錠	0/450錠		0/450錠	0/450錠	0/450錠	
加湿品	1錠	0/90錠	かすれは認められなかった	0/90錠	0/90錠	0/90錠	錠剤の詰まり・欠け等の問題は発生しなかった
	5錠	0/450錠		0/450錠	0/450錠	0/450錠	

なお、加湿なし品、加湿品それぞれの試験前の硬度は次の通りであった。

加湿なし品：57.5～62.5N（平均 59.8N）

加湿品：21.5～28.0N（平均 24.7N）

● 結論

アジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」において、分包した加湿なし品及び加湿品について錠剤のひび、表面のかすれ、割れ・欠けの有無及び全自動錠剤分包機の錠剤通過経路及びカセットの状態を評価した結果、全自動錠剤分包機（Litrea III YS-TR-152FDX III、株式会社湯山製作所）に対する問題は認められなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 全自動錠剤分包機の適合性に関する資料（社内資料）