

【セレキシブ錠 100mg・200mg「ケミファ」】
自動錠剤分包機適合性に関する資料
((株) 湯山製作所製全自動錠剤分包機)

一包化した際そ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

セレコキシブ錠 100mg・200mg「ケミファ」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

検体	直径／長・短径	錠厚	質量	剤形分類
セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」	8.0mm	2.7mm	180.0mg	素錠
セレコキシブ錠 200mg「ケミファ」	長径：13.0mm 短径：6.5mm	5.1mm	360.0mg	素錠

● 使用機器

全自動錠剤分包機：全自動錠剤分包機 プラウド（メーカー：株式会社湯山製作所）

カセット：試験製剤用カセット

● 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。

<分包条件>

カセット	分包単位	カセット位置	試験錠数	分包数
試験製剤用	1錠／1包	最上段	50	50
	5錠／1包	最上段	250	50
	1錠／1包	最下段	50	50
	5錠／1包	最下段	250	50

<評価内容>

- 自動分包機の操作性
分包速度、錠剤の流動性、試験実施後の残留物
- 分包能力
設定条件のとおりに分包されているか（錠剤数・分包数）、エラーの有無
- 分包後の錠剤品質
錠剤の割れ・欠けの有無（欠片の最大値が 1.0mm² 以上を欠けとした）、分包後の汚れの付着及び印刷文字の変化の有無

● 結果

（1）セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」

評価項目		結果
自動分包機の操作性	分包速度	自動分包機は適切な速度で稼働した。
	錠剤の流動性	試験中、錠剤の流動性に問題は認められなかった。
	分包後の残留物量	試験実施後の残留物は認められなかった。 印刷インクを含む粉末は認められなかった。
分包能力		全ての試験条件において分包時にエラーは発生せず、設定条件通りの錠剤数および分包数であった。
分包後の錠剤品質		全ての試験条件において、割れ・欠け・著しい汚れ・印刷文字の変化は認められなかった。

(2) セレキシブ錠 200mg「ケミファ」

評価項目		結果			
自動分包機の 操作性	分包速度	自動分包機は適切な速度で稼働した。			
	錠剤の流動性	試験中、錠剤の流動性に問題は認められなかった。			
	分包後の残留物量	試験実施後の残留物は認められなかった。 印刷インクを含む粉末は認められなかった。			
分包能力		全ての試験条件において分包時にエラーは発生せず、設定条件通りの錠剤数および分包数であった。			
分包後の錠剤品質		割れ、欠け、印刷文字の変化は認められなかった。 割れ、印刷文字の変化は認められなかったが、軽微なインク移りが認められた（下記の通り）。			
		軽微な インク移り	下段	1 錠／1 包	3
				5 錠／1 包	5
			上段	1 錠／1 包	0
				5 錠／1 包	1

● 結論

カセット内の錠剤の流動性は良好であり、分包後の残留物も認められなかった。また、200mg 錠において 1.0mm² 未満の欠けが発生した。

なお、本試験においては、試験後に顕著に付着したとみられる汚れのみを汚れとして評価したが、本剤は印刷錠であることから、印刷インクのこすれや汚れの付着が起きやすいと考えられる。本試験においては試験後に付着したとみられる著しい汚れ・印刷文字の変化は認められなかったものの、特に 200mg 錠において錠剤印刷から発生したインク移りによる面状の汚れを認めた。したがって、錠剤印刷に由来する自動分包機の使用による印刷文字のこすれや、錠剤が薄い青色に見える、などの錠剤表面の劣化が発生する可能性があると考えられた。

日本ケミファ株式会社：自動錠剤分包機適合性に関する資料（社内資料）

2020 年 6 月作成