

【シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」】 自動錠剤分包機耐久性に関する資料

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。

日本ケミファ株式会社

● 目的

シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」 について、自動錠剤分包機を使用した際の耐久性を検討した。

● 使用機器

株式会社湯山製作所 全自動錠剤分包機 PROUD

株式会社湯山製作所 全自動錠剤分包機 Litrea II SE

● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセッターを以下の条件で設置し、分包した錠剤について、割れ・欠けの有無を目視確認し、欠け面積を測定した。

(1) PROUD

包装単位	カセット位置	試験錠数	包装数
5 錠／1 包	上段 (97cm)	75	15
	中段 (65cm)	75	15
	下段 (16cm)	75	15
1 錠／1 包	上段 (97cm)	25	25

(2) Litrea II SE

包装単位	カセット位置	試験錠数	包装数
5 錠／1 包	上段 (103cm)	200	40

● 結果

(1) PROUD

包装単位	カセット位置	検体数	欠け数	欠け面積		最大欠け面積 (mm ²)
				1.0mm ² 未満 (錠)	1.0mm ² 以上 (錠)	
5 錠／1 包	上段	75	1	1	0	0.7
	中段	75	1	1	0	0.7
	下段	75	0	0	0	—
1 錠／1 包	上段	25	0	0	0	—

(2) Litrea II SE

包装単位	カセット位置	検体数	欠け数	欠け面積		最大欠け面積 (mm ²)
				1.0mm ² 未満 (錠)	1.0mm ² 以上 (錠)	
5 錠／1 包	上段	200	2	1	1	1.0