

【エソメプラゾールカプセル 20mg「ケミファ」】
全自動錠剤分包機の適合性に関する資料
((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

エソメプラゾールカプセル 20mg「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

エソメプラゾールカプセル 20mg「ケミファ」

● 使用機器

全自動錠剤分包機：全自動錠剤分包機 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	分包単位	カセット位置	試験カプセル数	分包数
試験製剤専用	1 カプセル／1 包	最上段	50	50
	5 カプセル／1 包		250	50

<評価内容>

- A. 全自動錠剤分包機の操作性
分包速度、カプセル剤の流動性、試験実施後の残留物
- B. 分包能力
設定条件（カプセル剤数・分包数）のとおり分包されているか、エラーの有無
- C. 分包後のカプセル剤品質
カプセル剤の凹み、汚れ及び印刷文字の変化の有無

● 結果

評価項目		結果
A. 全自動錠剤分包機の操作性	分包速度	全ての設定条件において、全自動錠剤分包機は適切な速度で稼働した。
	カプセル剤の流動性	全ての設定条件において、試験中、カプセル剤の流動性に問題は認められなかった。
	試験実施後の残留物	全ての設定条件において、試験実施後の残留物は認められなかった。
B. 分包能力		全ての設定条件において、設定通りのカプセル剤数及び分包数であった。
C. 分包後のカプセル剤品質		全ての設定条件において、カプセル剤の凹み、汚れ及び印刷文字の変化は認められなかった。

● 結論

エソメプラゾールカプセル 20mg「ケミファ」について、株式会社 タカゾノ製全自動分包機への適合性を評価した結果、操作性、分包能力及び分包後の品質において、全自動錠剤分包機(ES-144J4、株式会社 タカゾノ製) に対する問題は認められなかった。