

【エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」】
自動錠剤分包機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

エゼチミブ錠 10mg「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	長・短径	錠厚	質量	剤形分類
エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」	長径：8.2mm 短径：4.2mm	2.6mm	100mg	素錠

● 使用機器

- ・ 自動錠剤包装機：Eser 130J4（メーカー：株式会社タカゾノ）
カセット：マルチカセット※
- ・ 自動錠剤包装機：Eser HP-J128Hs-GP（メーカー：株式会社タカゾノ）
カセット：Mカセット（試験製剤専用カセット）

※幅広い種類の錠剤が搭載可能

● 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
マルチカセット	1錠/1包	最上段	50	50
	3錠/1包	最上段	150	50
Mカセット	1錠/1包	最上段	50	50
	3錠/1包	最上段	150	50

<評価項目>

- (1) 分包充填錠数の確認（1錠/包、3錠/包）
- (2) カセット内の錠剤外観確認（欠け、割れ、コート剤の剥がれなど）
- (3) カセット内の汚れ、微粉末などの確認
- (4) 分包後の錠剤外観確認（欠け、割れ、コート剤の剥がれなど）
- (5) 充填機錠剤通過経路の汚れ、微粉末などの確認

● 結果

評価項目	分包条件			
	マルチカセット		Mカセット	
	1錠/包	3錠/包	1錠/包	3錠/包
(1)	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
(2)	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
(3)	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
(4)	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
(5)	—※	—※	—※	—※

※ 評価項目（5）について、評価に用いた分包機はデモ機につき錠剤受けホッパーなどに他製剤の汚れが付着していたため、評価対象外とした。

● 結論

評価項目（5）については、評価に用いた分包機がデモ機につき錠剤受けホッパーなどに他製剤の汚れが付着していたため、評価対象外としたが、それ以外の試験条件・試験項目において特に問題は認められなかった。

ダイト株式会社：自動錠剤分包機適合性に関する資料（社内資料）

2020年4月作成