

# 【ランソプラゾール OD錠 15mg・30mg「ケミファ」】 自動錠剤分包機に関する資料

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

ランソプラゾール OD 錠 15mg・30mg「ケミファ」(PTP シート取り出し直後)について、自動錠剤分包機から落下した際の耐久性を調査したので、以下に報告する。

## ●使用製剤

ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」

ランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」

## ●試験方法

- ・各品目 PTP シートから錠剤を取り出し、割れ・欠けが無いことを確認しておく。
- ・1包1錠として連続100包分包する。
- ・自動錠剤分包機のカセットの位置は 最上段：120cm、中段：90cm、最下段：40cmとした。
- ・分包の中の錠剤を取り出し、割れ・欠けの有無を目視確認した。面積は、きょう雑物測定図表<sup>注)</sup>と比較した。

注)財務省印刷局製の様々な大きさの点・線の面積を求めるシート

## ●使用機材

トーショー製

自動錠剤分包機 MAIN-TPRA-3001 型

包機スペック

- ・装填可能カセット数：300個
- ・分包機構：自動落下式
- ・分包資材：プラ製分包フィルム

●結果

- ・自動錠剤分包機で分包した場合、15mg錠・30mg錠とも錠剤表面に薄く削られたような欠けが生じた。
- ・15mg錠では、欠けは最上段で6%、中段で2%、最下段で1%であった。
- ・15mg錠の欠けた面積は0.3~2mm<sup>2</sup>（表面積の0.5~3.1%）と小さかった。
- ・15mg錠では、一目で分かる欠けの大きさ1mm<sup>2</sup>以上の発生頻度は最上段2%、中段1%で、最下段ではなかった。
- ・30mg錠では、欠けは最上段で24%、中段で15%、最下段で5%であった。
- ・30mg錠の欠けた面積の最大は最上段・中段が5mm<sup>2</sup>（表面積の4.4%）、最下段2.5mm<sup>2</sup>（表面積の2.2%）であった。
- ・30mg錠では、一目で分かる欠けの大きさ1mm<sup>2</sup>以上の発生頻度が、最上段17%、中段10%、最下段1%であった。
- ・欠けが生じた錠剤数及び面積は、落下高さに比例していた。
- ・15mg錠と30mg錠では30mg錠の方が欠けやすかった。

製品名	高さ (cm)	検体数 (錠)	欠け数 (錠)	欠け面積 <sup>1)</sup>		最大欠け面積	
				1.0mm <sup>2</sup> 未満 (錠)	1.0mm <sup>2</sup> 以上 (錠)	(mm <sup>2</sup> )	(%) <sup>2)</sup>
				ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」	120		
	90	100	2	1	1	2.0	3.1
	40	100	1	1	0	0.3	0.5
ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」	120	100	24	7	17	5.0	4.4
	90	100	15	5	10	5.0	4.4
	40	100	5	4	1	2.5	2.2

1) 1.0mm<sup>2</sup>以上：一目でわかる欠け、1.0mm<sup>2</sup>未満：注意深く観察すると見える欠け。

2) 表面積（15mg錠：68.5mm<sup>2</sup>、30mg錠：113mm<sup>2</sup>）に対する%。

シオノケミカル株式会社：自動錠剤分包機に関する資料（社内資料）

2014年7月作成