

【オルメサルタン錠 5・10・20・40mg 「ケミファ」】

自動錠剤分包機耐久性に関する資料

((株) タカゾノ製自動錠剤分包機)

日本ケミファ株式会社

## ● 目的

オルメサルタン錠 5・10・20・40mg「ケミファ」について、全自動錠剤分包機を使用した際の耐久性等を検討した。

## ● 試験製剤

オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」

オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」

オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」

オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」

## ● 使用機器

全自動錠剤分包機：Eser-128J1（メーカー：株式会社タカゾノ）

カセッター：試験製剤専用カセッター

## ● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセッターを設置し、分包した錠剤について評価した。

<分包条件>

| カセッター  | 分包単位  | カセッター位置 | 試験錠数 | 分包数 |
|--------|-------|---------|------|-----|
| 試験製剤専用 | 1錠/1包 | 最上段     | 50   | 50  |
|        | 5錠/1包 | 最上段     | 250  | 50  |

<評価内容>

### (1) 分包機操作性

分包速度、錠剤の流動性、各試験実施後の残留粉末量

### (2) 錠剤品質

割れ、欠けの有無（欠片の最大値が 1mm<sup>2</sup>以上を欠けとした）

### (3) 分包状態

設定した錠剤数及び分包数での分包の可否

## ● 結果

### (1) 分包機操作性

すべての分包条件において、分包速度、錠剤の流動性に問題は認められなかった。各試験実施後、残留粉末についてはカセッター内及び分包機内部に若干の付着が確認された。

### (2) 錠剤品質

すべての分包条件において錠剤の割れ、欠けは認められなかった。

### (3) 分包状態

すべての分包条件において、設定通りの錠剤数及び分包数であった。

## ● 結論

オルメサルタン錠 5・10・20・40mg「ケミファ」における全自動錠剤分包機の適合性が確認された。

【オルメサルタン錠 5・10・20・40mg 「ケミファ」】

自動錠剤分包機耐久性に関する資料

((株) トーショー製自動錠剤分包機)

日本ケミファ株式会社

● 目的

オルメサルタン錠 5・10・20・40mg 「ケミファ」について、全自動錠剤分包機を使用した際の耐久性等を検討した。

● 試験製剤

- オルメサルタン錠 5mg 「ケミファ」
- オルメサルタン錠 10mg 「ケミファ」
- オルメサルタン錠 20mg 「ケミファ」
- オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」

● 使用機器

- 全自動錠剤分包機 : Xana-4001 (メーカー: 株式会社トーショー)
- カセッター: 試験製剤専用カセッター

● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセッターを設置し、分包した錠剤について評価した。

< 分包条件 >

| カセッター  | 分包単位  | カセッター位置 | 試験錠数 | 分包数 |
|--------|-------|---------|------|-----|
| 試験製剤専用 | 1錠/1包 | 最上段     | 50   | 50  |
|        | 1錠/1包 | 最下段     | 50   | 50  |
|        | 5錠/1包 | 最上段     | 250  | 50  |
|        | 5錠/1包 | 最下段     | 250  | 50  |

< 評価内容 >

- (1) 分包機操作性  
分包速度、錠剤の流動性、各試験実施後の残留粉末量
- (2) 錠剤品質  
割れ、欠けの有無 (欠片の最大値が 1mm<sup>2</sup>以上を欠けとした)
- (3) 分包状態  
設定した錠剤数及び分包数での分包の可否

● 結果

- (1) 分包機操作性  
すべての分包条件において、分包速度、錠剤の流動性に問題は認められなかった。各試験実施後、残留粉末については錠剤通過経路の各部及びカセッター内に付着が認められた。

## (2) 錠剤品質

## ①5mg 錠

| カセッター<br>設置位置 | 分包条件  | 検体数 | 欠け数                          |                              | 最大欠け<br>面積 (mm <sup>2</sup> ) |
|---------------|-------|-----|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
|               |       |     | 1.0mm <sup>2</sup> 未満<br>(錠) | 1.0mm <sup>2</sup> 以上<br>(錠) |                               |
| 最上段           | 1錠/1包 | 50  | 0                            | 0                            | —                             |
|               | 5錠/1包 | 250 | 0                            | 0                            | —                             |
| 最下段           | 1錠/1包 | 50  | 0                            | 0                            | —                             |
|               | 5錠/1包 | 250 | 0                            | 0                            | —                             |

## ②10mg 錠

| カセッター<br>設置位置 | 分包条件  | 検体数 | 欠け数                          |                              | 最大欠け<br>面積 (mm <sup>2</sup> ) |
|---------------|-------|-----|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
|               |       |     | 1.0mm <sup>2</sup> 未満<br>(錠) | 1.0mm <sup>2</sup> 以上<br>(錠) |                               |
| 最上段           | 1錠/1包 | 50  | 3                            | 0                            | 0.1                           |
|               | 5錠/1包 | 250 | 2                            | 0                            | 0.7                           |
| 最下段           | 1錠/1包 | 50  | 0                            | 0                            | —                             |
|               | 5錠/1包 | 250 | 0                            | 0                            | —                             |

## ③20mg 錠

| カセッター<br>設置位置 | 分包条件  | 検体数 | 欠け数                          |                              | 最大欠け<br>面積 (mm <sup>2</sup> ) |
|---------------|-------|-----|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
|               |       |     | 1.0mm <sup>2</sup> 未満<br>(錠) | 1.0mm <sup>2</sup> 以上<br>(錠) |                               |
| 最上段           | 1錠/1包 | 50  | 0                            | 0                            | —                             |
|               | 5錠/1包 | 250 | 0                            | 0                            | —                             |
| 最下段           | 1錠/1包 | 50  | 0                            | 0                            | —                             |
|               | 5錠/1包 | 250 | 0                            | 0                            | —                             |

## ④40mg 錠

| カセッター<br>設置位置 | 分包条件  | 検体数 | 欠け数                          |                              | 最大欠け<br>面積 (mm <sup>2</sup> ) |
|---------------|-------|-----|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
|               |       |     | 1.0mm <sup>2</sup> 未満<br>(錠) | 1.0mm <sup>2</sup> 以上<br>(錠) |                               |
| 最上段           | 1錠/1包 | 50  | 4                            | 0                            | 0.7                           |
|               | 5錠/1包 | 250 | 12                           | 0                            | 0.5                           |
| 最下段           | 1錠/1包 | 50  | 0                            | 0                            | —                             |
|               | 5錠/1包 | 250 | 0                            | 0                            | —                             |

### (3) 分包状態

すべての分包条件において、設定通りの錠剤数及び分包数であった。

### ● 結論

オルメサルタン錠 5・20mg「ケミファ」については、全自動錠剤分包機の適合性が確認された。

オルメサルタン錠 10・40mg「ケミファ」については、最上段からの試験において錠剤の軽微な欠け（1 mm<sup>2</sup>未満）が認められたが、最下段では欠けは認められなかった。したがって、10mg 錠及び 40mg 錠はカセットの位置を下段に設置する方が望ましいと考えられる。

日本ケミファ株式会社：自動錠剤分包機耐久性に関する資料（社内資料）

2017年11月作成

【オルメサルタン錠 5・10・20・40mg「ケミファ」】

自動錠剤分包機耐久性に関する資料

((株) 湯山製作所製自動錠剤分包機)

日本ケミファ株式会社

## ● 目的

オルメサルタン錠 5・10・20・40mg「ケミファ」について、全自動錠剤分包機を使用した際の耐久性等を検討した。

## ● 試験製剤

オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」

オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」

オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」

オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」

## ● 使用機器

リトリアシリーズの全自動錠剤分包機がモデルチェンジし、プラウドシリーズとカセッターを共有することとなった。両シリーズのカセッター設置の高さは同様であることから、全自動錠剤分包機の適合性の確認はプラウドシリーズのみで実施した。なお、リトリアカセッター（旧タイプ）については供給が継続されていることから、本カセッターの通過性の確認のみ実施した。

### (1) 全自動錠剤分包機適合性試験

全自動錠剤分包機：YS-TR-260FDSII PROUD（株式会社湯山製作所）

カセッター：試験製剤専用カセッター

### (2) カセッター使用適合性試験

錠剤カウンティングマシン：YS-CM-F1（株式会社湯山製作所）

カセッター：試験製剤専用カセッター

## ● 試験方法

### 1. 全自動錠剤分包機適合性試験

全自動錠剤分包機にカセッターを設置し、分包した錠剤について評価した。

<分包条件>

| カセッター  | 分包単位  | カセッター位置 | 試験錠数 | 分包数 |
|--------|-------|---------|------|-----|
| 試験製剤専用 | 1錠/1包 | 最上段     | 50   | 50  |
|        |       | 最下段     | 50   | 50  |
|        | 5錠/1包 | 最上段     | 250  | 50  |
|        |       | 最下段     | 250  | 50  |

<評価内容>

#### (1) 分包機操作性

分包速度、錠剤の流動性、各試験実施後の残留粉末量

#### (2) 錠剤品質

割れ、欠けの有無（欠片の最大値が 1mm<sup>2</sup>以上を欠けとした）

#### (3) 分包状態

設定した錠剤数及び分包数での分包の可否

## 2. カセッター使用適合性試験

錠剤カウンティングマシンにカセッターを設置し、錠剤カウンティングマシンの稼働時におけるカセッターの通過性について評価した（約 500 錠）。

### ● 結果

#### 1. 全自動錠剤分包機適合性試験

##### (1) 分包機操作性

すべての分包条件において、分包速度、錠剤の流動性に問題は認められなかった。各試験実施後、残留粉末についてはカセッター内及び錠剤落下レーンに若干の付着が認められた。

##### (2) 錠剤品質

すべての分包条件において錠剤の割れ、欠けは認められなかった。

##### (3) 分包状態

すべての分包条件において、設定通りの錠剤数及び分包数であった。

#### 2. カセッター使用適合性試験

カセッターの通過性に問題は認められなかった。

### ● 結論

オルメサルタン錠 5・10・20・40mg「ケミファ」における全自動錠剤分包機の適合性が確認された。

日本ケミファ株式会社：自動錠剤分包機耐久性に関する資料（社内資料）

2017年11月作成