

【ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「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)

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

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「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等を検討した。

● 試験製剤

ロスバスタチン錠 2.5mg 「ケミファ」

ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」

● 使用機器

自動錠剤分包機：Eser-128J1（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

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>

分包単位	カセット位置	試験錠数	分包数
1錠／1包	最上段	50	50
5錠／1包	最上段	250	50

<評価項目>

(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 1mm²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。各試験実施後の残留粉末はほとんど認められなかった。

(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

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「ケミファ」における自動錠剤分包機の適合性が確認された。

【ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「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)

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

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「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等を検討した。

● 試験製剤

ロスバスタチン錠 2.5mg「ケミファ」

ロスバスタチン錠 5mg「ケミファ」

● 使用機器

自動錠剤分包機 : Xana-4001 (メーカー: 株式会社トーショー)

カセット: 試験製剤専用カセット

● 試験方法

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>

分包単位	カセット位置	試験錠数	分包数
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

<評価項目>

(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 1mm²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。各試験実施後の残留粉末はほとんど認められなかった。

(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

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「ケミファ」における自動錠剤分包機の適合性が確認された。

【ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「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)

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

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「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等を検討した。

● 試験製剤

ロスバスタチン錠 2.5mg「ケミファ」

ロスバスタチン錠 5mg「ケミファ」

● 使用機器

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

YS-TR-160FDX-II SE リトリア II SE-t（株式会社湯山製作所）

カセット：試験製剤専用カセット

● 試験方法

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>

分包単位	カセット位置	試験錠数	分包数
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

<評価項目>

(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 1mm²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。各試験実施後の残留粉末はほとんど認められなかった。

(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

YS-TR-160FDX-II SE リトリア II SE-t を使用した 2.5mg 錠では、最上段 1錠／1包条件において、0錠／1包で分包されたものが1包、2錠／1包で分包されたものが1包連続して認められた。その他の分包条件では設定通りの錠剤数及び分包数であった。

● 結論

ロスバスタチン錠 2.5mg「ケミファ」のYS-TR-160FDX-II SE リトリア II SE-tを使用した試験では、最上段 1 錠/1 包において、2 包が設定した錠数で分包されなかったが、これは錠剤が自動分包機内で跳ねることにより起きたと考えられるため、カセットは下段に設置すべきであると推察された。その他の試験では、ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「ケミファ」における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