

【ロスバスタチン OD 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 OD 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 OD 錠 2.5mg「ケミファ」

ロスバスタチン OD 錠 5mg「ケミファ」

● 使用機器

自動錠剤分包機：イーサーES-128J2（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）

● 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
3 錠／1 包	最上段	150	50

<評価項目>

- (1) 分包充填精度の確認（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) 分包内の錠剤外観確認（欠け、割れ、コート剤の剥がれなど）
- (4) カセット内の汚れ、微粉末などの確認
- (5) 充填機錠剤通過経路の汚れ、微粉末などの確認

● 結果

分包条件	1 錠/包×50 包		3 錠/包×50 包	
評価項目	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg	ロスバスタチン OD 錠 5mg	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg	ロスバスタチン OD 錠 5mg
(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)	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし

● 結論

すべての試験条件・評価項目において特に問題は認められなかった。

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 9 月作成