

【ロスバスタチン錠 2.5 mg・5mg 「ケミファ」】
【ロスバスタチン OD 錠 2.5 mg・5mg 「ケミファ」】
PTP 包装の錠剤押し出し強度に関する資料

● 目的

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」、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「ケミファ」及びロスバスタチン OD 錠 5mg「ケミファ」について、PTP 包装の錠剤押し出し強度を測定した。

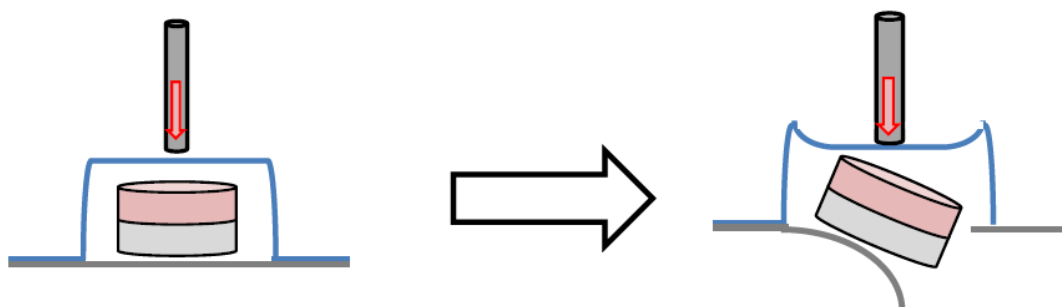
● 試験製剤

試料名	PTP の材質
ロスバスタチン錠 2.5mg「ケミファ」	両面アルミニウム
ロスバスタチン錠 5mg「ケミファ」	
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「ケミファ」	ポリプロピレン ＋アルミニウム
ロスバスタチン OD 錠 5mg「ケミファ」	

● 試験方法

押し出し装置 AUTO GRAPH (SHIMADZU 製) を用い、各試料の押し出し強度を測定した※。繰り返し回数は各試料について 5 回とした。なお、測定は東洋アルミニウム株式会社が実施した。

※ φ5mm のポンチを用い、ポケット部の上から錠剤を押し出した。押し出し速度 50mm/min。



● 結果

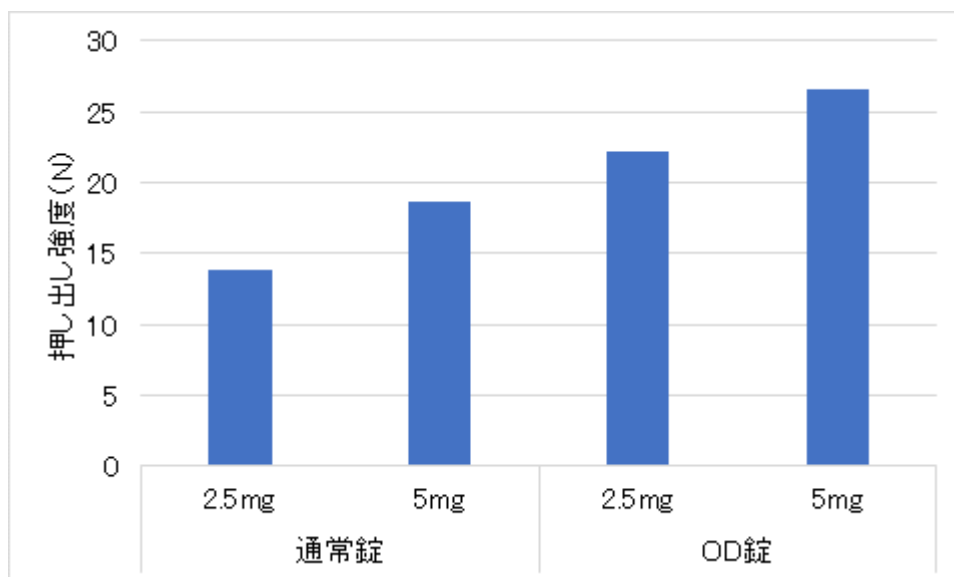
結果を表 1 及び図 1 に示す。

なお、押し出しの際にシートが割れる、アルミ片が錠剤に付着する等の障害は認められなかった。

表 1 押し出し強度測定結果

試料	繰り返し 番号	押し出し 強度 (N)	平均 (N)
ロスバスタチン錠 2.5mg 「ケミファ」	1	14.1	13.8
	2	12.7	
	3	13.8	
	4	14.0	
	5	14.4	
ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」	1	18.6	18.7
	2	20.4	
	3	19.4	
	4	17.9	
	5	17.4	
ロスバスタチンOD錠 2.5mg「ケミファ」	1	21.1	22.2
	2	20.5	
	3	21.6	
	4	24.2	
	5	23.8	
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ケミファ」	1	27.6	26.6
	2	24.5	
	3	24.8	
	4	28.4	
	5	27.9	

図 1 押し出し強度測定結果



日本ケミファ株式会社：PTP 包装の錠剤押し出し強度に関する資料（社内資料）

2017年9月作成