

**【トアラセット配合錠「ケミファ」】
自動錠剤分包機耐久性に関する資料
((株) タカゾノ製全自動錠剤分包機)**

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

トアラセット配合錠「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

トアラセット配合錠「ケミファ」

● 使用機器

全自動錠剤分包機：Eser-128J2（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

全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>

カセット	分包単位	カセット位置	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>

A. 自動分包機の操作性

分包速度、錠剤の流動性、各試験実施後の残留物

B. 分包能力

設定条件のとおりに分包されているか（錠剤数・分包数）、エラーの有無、再現性

C. 分包後の錠剤品質

錠剤の割れ・欠けの有無（欠片の最大値が 1.0mm² 以上を欠けとした）、分包後の錠剤への汚れの付着及び印刷文字の変化の有無

● 結果

評価項目		結果
A. 自動分包機の操作性	分包速度	全ての試験条件において、適切な速度で分包された。
	錠剤の流動性	全ての試験条件において、錠剤の流動性に問題は認められなかった。
	分包後の残留物質	全ての試験条件において、試験実施後の残留物は認められなかった。
B. 分包能力		全ての試験条件において、設定条件通りの錠剤及び分包数であった。
C. 分包後の錠剤品質		全ての試験条件において、割れ・欠け・汚れ・印刷文字の変化は認められなかった。

● 結論

トアラセット配合錠「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。

【トアラセット配合錠「ケミファ」】
自動錠剤分包機耐久性に関する資料
((株) トーショー製全自動錠剤分包機)

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

トアラセット配合錠「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

トアラセット配合錠「ケミファ」

● 使用機器

全自動錠剤分包機：Xana-4002（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

全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>

カセット	分包単位	カセット位置	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
	1錠/1包	最下段	50	50
	5錠/1包	最下段	250	50

<評価内容>

A. 自動分包機の操作性

分包速度、錠剤の流動性、各試験実施後の残留物

B. 分包能力

設定条件のとおり分包されているか（錠剤数・分包数）、エラーの有無、再現性

C. 分包後の錠剤品質

錠剤の割れ・欠けの有無（欠片の最大値が 1.0mm² 以上を欠けとした）、分包後の錠剤への汚れの付着及び印刷文字の変化の有無

● 結果

評価項目		結果
A. 自動分包機の操作性	分包速度	全ての試験条件において、適切な速度で分包された。
	錠剤の流動性	全ての試験条件において、錠剤の流動性に問題は認められなかった。
	分包後の残留物質	全ての試験条件において、試験実施後の残留物は認められなかった。
B. 分包能力		全ての試験条件において、設定条件通りの錠剤及び分包数であった。
C. 分包後の錠剤品質		全ての試験条件において、割れ・欠け・汚れ・印刷文字の変化は認められなかった。

● 結論

トアラセット配合錠「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。

【トアラセット配合錠「ケミファ」】
自動錠剤分包機耐久性に関する資料
((株) 湯山製作所製全自動錠剤分包機)

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

トアラセット配合錠「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

トアラセット配合錠「ケミファ」

● 使用機器

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

カセット：試験製剤用カセット

● 試験方法

全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>

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

<評価内容>

A. 自動分包機の操作性

分包速度、錠剤の流動性、各試験実施後の残留物

B. 分包能力

設定条件のとおり分包されているか（錠剤数・分包数）、エラーの有無、再現性

C. 分包後の錠剤品質

割れ、欠けの有無（欠片の最大値が1.0mm²以上を欠けとした）、分包後の汚れの付着及び印刷文字の変化の有無

● 結果

評価項目		結果
A. 自動分包機の操作性	分包速度	全ての試験条件において、適切な速度で分包された。
	錠剤の流動性	全ての試験条件において、錠剤の流動性に問題は認められなかった。
	分包後の残留物質	全ての試験条件において、試験実施後の残留物は認められなかった。
B. 分包能力	全ての試験条件において、設定条件通りの錠剤及び分包数であった。	
C. 分包後の錠剤品質	全ての試験条件において、割れ・欠け・汚れ・印刷文字の変化は認められなかった。	

● 結論

トアラセット配合錠「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。