

【ボグリボース OD 錠 0.2mg・0.3mg「ケミファ」】

自動錠剤分包機耐久性に関する資料

日本ケミファ株式会社

ボグリボース OD錠 0.2m g 「ケミファ」・同 0.3m g 自動錠剤分包機耐久性に関する資料

シオノケミカル株式会社

1. 緒言

ボグリボース OD錠（P T Pシート取り出し直後）について、自動錠剤分包機から落下した際の耐久性を調査したので、以下に報告する。

2. 試験検体

ボグリボース OD錠 0.2m g 「ケミファ」

ボグリボース OD錠 0.3m g 「ケミファ」

3. 試験方法

- ・各品目 P T Pシートから錠剤を取り出し、割れ・欠けが無いことを確認しておく。
- ・1包1錠として連続100包分包する。
- ・自動錠剤分包機のカセットの位置は 最上段：120 c m、中段：90 c m、最下段：40 c mとした。
- ・分包の中の錠剤を取り出し、割れ・欠けの有無を目視確認した。面積は、きょう雑物測定図表^{注)}と比較した。

注)財務省印刷局製の様々な大きさの点・線の面積を求めるシート

4. 使用機器

トーショー製

自動錠剤分包機 MAIN-TPRA-3001 型

包機スペック

- ・装填可能カセット数：300 個
- ・分包機構：自動落下式
- ・分包資材：プラ製分包フィルム

5. 結果

- 自動錠剤分包機で分包した場合、0.2mg 錠・0.3mg 錠とも錠剤表面に薄く削られたような欠けが生じた。
- 0.2mg 錠では、欠けは最上段で2%、中段で3%、最下段で3%であった。
- 0.2mg 錠の欠けた面積は0.1~1.5mm²（表面積の0.23~3.40%）と小さかった。
- 0.2mg 錠では、一目で分かる欠けの大きさ1mm²以上の発生頻度は中段 1%で、最上段、最下段ではなかった。
- 0.3mg 錠では、欠けは最上段で13%、中段で6%、最下段で2%であった。
- 0.3mg 錠の欠けた面積の最大は最上段が2.5mm²（表面積の4.41%）・中段が3.0mm²（表面積の5.29%）、最下段0.05 mm²（表面積の0.09%）であった。
- 0.3mg 錠では、一目で分かる欠けの大きさ1mm²以上の発生頻度が、最上段 3%、中段 2%、最下段 ではなかった。
- 欠けが生じた錠剤数及び面積は、0.3mg において落下高さに比例していた。
- 0.2mg 錠と0.3mg 錠では0.3mg 錠の方が欠けやすかった。

製品名	高さ (cm)	検体数 (錠)	欠け数 (錠)	欠け面積 ¹⁾		最大欠け面積	
				1.0mm ² 未満 (錠)	1.0mm ² 以上 (錠)	(mm ²)	(%) ²⁾
				ボグリボース OD 錠 0.2mg 「ケミファ」	120		
	90	100	3	2	1	1.5	3.40
	40	100	3	3	0	0.3	0.68
ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」	120	100	13	10	3	2.5	4.41
	90	100	6	4	2	3.0	5.29
	40	100	2	2	0	0.05	0.09

1) 1.0mm²以上：一目でわかる欠け、1.0mm²未満：注意深く観察すると見える欠け

2) 表面積（0.2mg 錠：44.15mm²、0.3mg 錠：56.72mm²）に対する%