

【全自動錠剤分包機の適合性に関する資料】\_ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」  
—株式会社タカゾノ製全自動錠剤包装機—

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。

● 目的

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」について、全自動錠剤包装機を使用した際の適合性を検討した。

● 試験製剤

| 検体                    | 径       | 錠厚     | 質量      | 剤形分類 |
|-----------------------|---------|--------|---------|------|
| ゾニサミドOD錠50mgTRE「ケミファ」 | 10.57mm | 3.94mm | 400.4mg | 素錠   |

● 使用機器

- 全自動錠剤包装機：Eser - M320J5（メーカー：株式会社タカゾノ）  
カセット：マルチカセット※
- 全自動錠剤包装機：Eser 128HS - GP（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）
- 全自動錠剤包装機：Eser 130J4（メーカー：株式会社タカゾノ）  
カセット：Sカセット（試験製剤専用カセット）

※幅広い種類の錠剤が搭載可能

● 試験方法

全自動錠剤包装機にカセットを設置し、分包した錠剤について評価した。

＜分包方法＞

| カセット    | 分包単位    | カセット位置 | 試験錠数 | 分包数 |
|---------|---------|--------|------|-----|
| マルチカセット | 1 錠／1 包 | 最上段    | 50   | 50  |
|         | 3 錠／1 包 |        | 150  | 50  |
| M カセット  | 1 錠／1 包 |        | 50   | 50  |
|         | 3 錠／1 包 |        | 150  | 50  |
| S カセット  | 1 錠／1 包 |        | 50   | 50  |
|         | 3 錠／1 包 |        | 150  | 50  |

＜評価項目＞

- 分包充填精度の確認（1 錠／包、3 錠／包）
- カセット内の錠剤外観確認（欠け、割れ、印字の擦れ等）
- カセット内の汚れ、微粉末等の確認
- 分包内の錠剤外観確認（欠け、割れ、印字の擦れ等）

● 結果

| 評価項目 | 分包条件    |       |       |       |       |       |
|------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|
|      | マルチカセット |       | Mカセット |       | Sカセット |       |
|      | 1錠／1包   | 3錠／1包 | 1錠／1包 | 3錠／1包 | 1錠／1包 | 3錠／1包 |
| (1)  | 異常なし    | 異常なし  | 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  | 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  | 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  | 異常なし  | 異常なし  |

● 結論

全ての試験条件・試験項目において、ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」の全自動錠剤包装機（株式会社タカゾノ製）に対する問題は認められなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 全自動錠剤分包機の適合性に関する資料（社内資料）