

【クロピドグレル錠 25mg 「ケミファ」】 自動錠剤分包機耐久性に関する資料

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いませんことを
ご承知おきください。

日本ケミファ株式会社

● 目的

クロピドグレル錠 25mg 「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を検討した。

● 使用機器

株式会社湯山製作所 全自動錠剤分包機 YS-TR-260FDS II PROUD
 株式会社湯山製作所 全自動錠剤分包機 YS-TR-160FDX- II SE Litrea II SE
 株式会社タカゾノ 全自動錠剤分包機 Eser-128J1
 株式会社トーショー 全自動錠剤分包機 Xana-3001

● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセッターを以下の条件で設置し、分包した錠剤について、割れ・欠けの有無を目視確認し、欠け面積を測定した。

(1) YS-TR-260FDS II PROUD

包装単位	カセット位置	試験錠数	包装数
1錠／1包	上段 (97cm)	50	50
5錠／1包	上段 (97cm)	250	50

(2) YS-TR-160FDX- II SE Litrea II SE

包装単位	カセット位置	試験錠数	包装数
1錠／1包	上段 (103cm)	50	50
5錠／1包	上段 (103cm)	250	50

(3) Eser-128J1

包装単位	カセット位置	試験錠数	包装数
1錠／1包	8段目 (高さ非開示)	50	50
5錠／1包	8段目 (高さ非開示)	250	50

(4) Xana-3001

包装単位	カセット位置	試験錠数	包装数
1錠／1包	No.46 (40cm)	50	50
5錠／1包	No.46 (40cm)	250	50
1錠／1包	No.105 (120cm)	50	50
5錠／1包	No.105 (120cm)	250	50

● 結果

(1) YS-TR-260FDS II PROUD

包装単位	カセット位置	錠数	欠け数 (錠)	欠け面積		最大欠け 面積 (mm ²)
				1.0mm ² 未満 (錠)	1.0mm ² 以上 (錠)	
1錠／1包	上段	50	0	0	0	-
5錠／1包	上段	250	1	1	0	0.7

(2) YS-TR-160FDX-II SE Litrea II SE

包装単位	カセット位置	錠数	欠け数 (錠)	欠け面積		最大欠け 面積 (mm ²)
				1.0mm ² 未満 (錠)	1.0mm ² 以上 (錠)	
1錠/1包	上段	50	0	0	0	-
5錠/1包	上段	250	0	0	0	-

(3) Eser-128J1

包装単位	カセット位置	錠数	欠け数 (錠)	欠け面積		最大欠け 面積 (mm ²)
				1.0mm ² 未満 (錠)	1.0mm ² 以上 (錠)	
1錠/1包	8段目	50	0	0	0	-
5錠/1包	8段目	250	0	0	0	-

(4) Xana-3001

包装単位	カセット位置	錠数	欠け数 (錠)	欠け面積		最大欠け 面積 (mm ²)
				1.0mm ² 未満 (錠)	1.0mm ² 以上 (錠)	
1錠/1包	No.46	50	0	0	0	-
5錠/1包	No.46	250	0	0	0	-
1錠/1包	No.105	50	0	0	0	-
5錠/1包	No.105	250	0	0	0	-

● 結論

クロピドグレル錠 25mg 「ケミファ」の全自動錠剤分包機を使用した際の耐久性を検討した結果、YS-TR-260FDS II PROUD（株式会社湯山製作所）において包装単位 5錠/1包で 0.7mm²の欠けが 1錠認められたが、その他の使用機器において欠け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）

2015年6月作成