

【ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg「ケミファ」】

【ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「ケミファ」】

自動錠剤分包機耐久性に関する資料

一包化した際その他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

1. 目的

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「ケミファ」・5mg「ケミファ」について、自動錠剤分包機を使用した際の耐久性を確認する。

2. 使用機器

株式会社湯山製作所製 全自動錠剤分包機 PROUD

3. 試験製剤

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「ケミファ」／1錠中ドネペジル塩酸塩 3.0mg 含有
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」／1錠中ドネペジル塩酸塩 5.0mg 含有

4. 方法

下記の通り、開封直後および25℃,75%RH条件にて無包装状態（シャーレ開放；遮光）にて1ヶ月間保存した錠剤について実施した。

最上段および最下段にカセットを設置し、1錠ずつ30包又は5錠ずつ30包を分包した。

カセット位置（高さ）	1錠包装/包	5錠包装/包
最上段（約100cm）	30包（=30錠）	30包（=150錠）
最下段（約30cm）	30包（=30錠）	30包（=150錠）

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

なお、加湿保存により「錠剤表面の荒れ」が認められた錠剤は除外した。

開封直後及び加湿1ヶ月（25℃,75%RH,シャーレ開放）時の錠剤物性

製品名	保管条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (N)
ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「ケミファ」	開封直後	170.1	8.07	3.02	52.3
	加湿1ヶ月	172.8	8.23	3.32	19.2
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」	開封直後	170.6	8.07	3.00	56.4
	加湿1ヶ月	177.9	8.29	3.40	13.4

各サンプルについて、質量・硬度：n=10、直径・厚み：n=5で測定した。

5. 結果

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg 「ケミファ」

保存条件	カセット	錠剤/包	割れ	欠け
開封直後	最上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠
	最下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠
加湿 1 カ月	最上段	1錠	0錠/30錠	1錠/30錠 (小さい欠け 1錠)
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠
	最下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠	1錠/150錠 (長軸径約 4.7mm)	0錠/150錠

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「ケミファ」

保存条件	カセット	錠剤/包	割れ	欠け
開封直後	最上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠
	最下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠
加湿 1 カ月*	最上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠
		5錠	0錠/146錠	4錠/146錠 (小さい欠け 4錠)
	最下段	1錠	0錠/28錠	0錠/28錠
		5錠	0錠/149錠	0錠/149錠

5. 考察

「割れ」・「欠け」については、「開封直後」のデータでは最上段・最下段とも認められなかった。「加湿 1 カ月」のデータでは少数であるが最上段・最下段にて「割れ」・「欠け」が認められた。

加湿 1 ヶ月 (25°C,75%RH,シャーレ開放;遮光) により 3mg 錠・5mg 錠とも硬度の低下が認められ、カセットから分包されるまでの経路にて、小さな欠けや割れが発生したと考えられた。

従って、自動分包機での調剤を行う際は十分湿度に注意した取扱いと、開封後速やかに実施することが望ましいと考えられる。