

【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 カ月 | 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 カ月 | 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。