

**【ロラタジン OD 錠 10mg 「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

●目的

ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」について、自動錠剤分包機から落下した際の耐久性を検討するため、自動錠剤分包機における耐久性試験を実施した。

●試験製剤

ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」(ダイト株式会社) / ロラタジンとして 10.0mg 含有

●保存条件

温度：21～27℃

湿度：43～56%RH

カセット内保存期間：直後、3日間、5日間

●包装条件

包装機械：シャルティⅢ(湯山製作所製)、自動落下式

分包資材：セロファン+ポリエチレン

カセット位置：最上段(115cm)、中段(85cm)、最下段(55cm)

使用カセット：錠径7.1mm、錠厚3.5mm用

●試験方法

- ・試験製剤に割れや欠けがないことを確認し、カセット内に錠剤を収納、室温で一定期間保管する。
- ・一定期間保管したカセットを用い、分包機の最上段、中段、最下段を用いて分包化を行う。
- ・分包後の錠剤について、割れ・欠けの有無を目視確認する。

●試験結果

1. カセット内での経時変化

	室内放置期間(カセット収納)		
	直後	3日間	5日間
硬度	42N	41N	43N
ERH(平衡相対湿度)	19.5%	30.3%	38.8%

2. 分包試験実施結果(分包フィルム外からの目視検査)

カセット高さ	室内放置期間(カセット収納)		
	直後	3日間	5日間
最上段(115cm)	割れ・欠け 0/900包	割れ・欠け 0/600包	割れ・欠け 0/160包
中段(85cm)	割れ・欠け 0/600包	割れ・欠け 0/300包	—
最下段(55cm)	割れ・欠け 0/600包	割れ・欠け 0/300包	—

●考察

ロラタジン OD 錠 10mg「ケミファ」を自動錠剤分包機で分包したときにおける錠剤の耐久性について検討した結果、自動錠剤分包機における耐久性調査において、錠剤の割れ・欠けは微小なものも含め一切認めなかった。

【出典】 ダイト株式会社：自動錠剤分包機耐久性に関する資料（社内資料）

2011年12月作成