

【プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミファ」】
全自動錠剤分包機の適合性に関する資料
((株) 湯山製作所製全自動錠剤分包機)

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

プレガバリン OD 錠 150mg「ケミファ」について、全自動錠剤分包機を使用した際の適合性を検討した。

● 試験製剤

プレガバリン OD 錠 150mg「ケミファ」

① 加湿なし品（製造直後から質量、錠径、錠厚、硬度、乾燥減量及び外観に変化がないことを確認済みである、なりゆき室温保存品）

② 加湿品（ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$ にて開放状態で2週間保存したもの）

<加湿なし品、加湿品の品質結果>

検体	質量 (mg)	錠径 (mm)	錠厚 (mm)	硬度 (N)	乾燥減量 (%)	外観
①加湿なし品	372.6~385.5 (381.2)	10.1~10.1 (10.1)	5.5~5.6 (5.5)	54.5~65.0 (59.5)	1.2	白色の素錠
②加湿品	384.0~392.7 (388.0)	10.2~10.3 (10.3)	5.9~5.9 (5.9)	20.5~27.0 (23.9)	2.6	変化なし

検体数が複数ある場合は、最小~最大で記載

() 内：平均値

● 使用機器

全自動錠剤分包機：260PROUD（メーカー：株式会社湯山製作所）

カセット：試験製剤用カセット

● 試験方法

全自動錠剤分包機にカセットを設置し、分包した錠剤について評価した。

<分包条件>

カセット	分包単位	カセット位置	試験錠数	分包数
試験製剤用	1錠/1包	最上段	90	90
	5錠/1包	最上段	450	90

<評価内容>

1. 錠剤の割れ・欠けの有無の確認

分包した錠剤の割れ、欠けについて、以下に示す評価基準に基づき評価する。

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。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

2. 全自動錠剤分包機の錠剤経路とカセットの状態確認

目視により、粉の付着の有無を確認する。

● 結果

試験製剤	分包単位	割れた錠剤の数	欠けた錠剤の数		錠剤経路とカセットの状態
			大きい欠け	小さい欠け	
①加湿なし品	1錠/1包	0	0	1	わずかな粉の付着が認められた。また、カセットに錠剤の詰まりは認められなかった。
	5錠/1包	0	0	0	
②加湿品	1錠/1包	0	0	1	
	5錠/1包	0	1	4	

● 結論

プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミファ」の加湿なし品について、1錠に小さい欠けが認められた。加湿品では5錠に小さい欠けと1錠に大きい欠けが認められた。

日本ケミファ株式会社：自動錠剤分包機の適合性に関する資料（社内資料）

2020年10月作成