

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg・5mg「FFP」の自動錠剤分包機による調剤適応性に関する試験

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「FFP」およびドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「FFP」について、自動分包機による一包化試験を実施し、錠剤の割れ、欠けの有無を確認した。

検 体：ドネペジル OD錠 3mg「FFP」(Lot No. : 1X102)
ドネペジル OD錠 5mg「FFP」(Lot No. : 1X102)

試験検体：試験開始直前に市販包装形態(PTP)から取り出した錠剤

使用機器：全自動錠剤分包機 YS-TR-260PROUD (榊湯山製作所)
(本剤専用制作したローターカセットを使用し、ポリエチレンセロファンを用いた一包化試験を行った。)

試験方法：最も錠剤に負荷が掛かる場所(最上段)にカセットを設置し、1包に1錠ずつ30包(計30錠)を分包した。さらに1包に5錠ずつ30包(計150錠)を分包した。

判断基準：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断した。また、「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」と判断した。

結 果：試験検体を自動分包機で一包化し、分包した錠剤の割れ、欠けの有無を確認した結果は次の通りであった。なお、最も負担が掛かる上段にて割れ、欠けがなかったことにより下段での試験は省略した。

1) ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「FFP」

保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
開始時	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	粉の付着は全く認められなかった。
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	

2) ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「FFP」

保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
開始時	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	粉の付着は全く認められなかった。
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	

結 論：試験開始直前にPTPから取り出した錠剤において一包化試験を行った結果、分包した錠剤の割れ、欠けはなく、ローターカセットへの粉の付着も全く認められなかった。

以上

don0D3・5-JR①