

エゼチミブ錠「KMP」の全自動分包機落下試験

2020年7月

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的

エゼチミブ錠 10mg「KMP」につき、全自動分包機を用いた一包化の適正を評価する目的として試験を行った。

2. 試験方法

下記のとおり、全自動分包機を用いて一包化し、錠剤の割れ、欠けの有無を目視で確認した。

(1) 使用薬剤

エゼチミブ錠 10mg「KMP」

(2) 全自動分包機

機器名	型式	メーカー名
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-200FDS II	株式会社湯山製作所
全自動錠剤包装機 ESER	128HS-GP	株式会社タカゾノ

一包化条件を表 1 及び表 2 に示した。

表 1 エゼチミブ錠の一包化条件

【全自動錠剤分包機 PROUD（株式会社湯山製作所）】

試験検体	エゼチミブ錠 10mg「KMP」
カセット位置	最上段
1 包中の錠剤数	2 錠
分包数	100 包
錠剤数合計	200 錠

表 2 エゼチミブ錠の一包化条件

【全自動錠剤包装機 ESER（株式会社タカゾノ）】

試験検体	エゼチミブ錠 10mg「KMP」
カセット位置	最上段
1 包中の錠剤数	2 錠
分包数	100 包
錠剤数合計	200 錠

3. 試験結果

【全自動錠剤分包機 PROUD（株式会社湯山製作所）】

エゼチミブ錠 10mg「KMP」の試験結果を表 3 に示した。
最上段からの落下において、割れ・欠けは認められなかった。

表 3 エゼチミブ錠の一包化試験結果

試験検体	エゼチミブ錠 10mg「KMP」
分包錠剤の割れ	0 / 200 錠
分包錠剤の欠け	0 / 200 錠

【全自動錠剤包装機 ESER（株式会社タカゾノ）】

エゼチミブ錠 10mg「KMP」の試験結果を表 4 に示した。
最上段からの落下において、割れ・欠けは認められなかった。

表 4 エゼチミブ錠の一包化試験結果

試験検体	エゼチミブ錠 10mg「KMP」
分包錠剤の割れ	0 / 200 錠
分包錠剤の欠け	0 / 200 錠

以上