

ロラタジン OD錠 10mg 「FFP」 の自動錠剤分包機による調剤適応性に関する試験

ロラタジン OD錠 10mg 「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：ロラタジン OD錠 10mg 「FFP」 (Lot No. : 19101)

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)
(本剤専用に製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。

ロラタジン OD錠 10mg「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	プラスチック部分に微量の粉の付着が認められた。
		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、欠けはなかったが、ローターカセットのプラスチック部分に微量の粉の付着が認められた。

以上

ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」 (高湿度下保存) の

自動錠剤分包機による調剤適応性に関する試験

ロラタジン OD 錠 10mg 「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：ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」 (Lot No. : 133011)

試験検体：無包装状態（シャーレ開放）、高湿度下（25℃、75%R.H.）で1ヶ月保存した錠剤

使用機器：全自動錠剤分包機 260PROUD（株湯山製作所）

※本剤専用に製作したローターカセットを使用して試験を行った。

試験方法：最も錠剤に負荷が掛かる場所（最上段、内輪側）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。また、カセット位置を最下段・内輪側に移動し、同様に分包した。

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。

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
無包装 (加湿) 1ヶ月	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	わずかな粉の付着が 認められた
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
	下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	

結 論：無包装状態（シャーレ開放）、高湿度下（25℃、75%R.H.）で1ヶ月保存した錠剤を用いて一包化試験を行ったところ、錠剤の「割れ」、「欠け」は認められず、一包化可能と考えられた。しかし、以下の<参考>に示す通り、吸湿による硬度低下が見られることから、ロラタジン OD 錠 10mg 「FFP」を取り扱う際には、湿度に注意しなければならないと判断する。

以上

<参考> 検体の性状

保管条件	質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	硬度(N)
PTPシート 開封直後	122.5	7.1	3.2	42
無包装(加湿) 1ヶ月	123.5	7.1	3.3	19