

メマンチン塩酸塩 OD 錠「KMP」の 全自動分包機落下試験

2020年6月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg/10mg/20mg 「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

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg/10mg/20mg 「KMP」

(2) 全自動分包機

機器名	型式	メーカー名
自動小型分包機 Charty II	CPX-45A 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 メマンチン塩酸塩 OD 錠の一包化条件

【自動小型分包機 Charty II (株式会社湯山製作所)】

試験検体	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg/10mg/20mg 「KMP」
カセット位置	最上段
1 包中の錠剤数	1 錠
分包数	30 包
錠剤数合計	30 錠

表 2 メマンチン塩酸塩 OD 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	メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg/10mg/20mg 「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

【自動小型分包機 Charty II（株式会社湯山製作所）】

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg/10mg/20mg「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 メマンチン塩酸塩 OD錠の一包化試験結果

試験検体	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「KMP」	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「KMP」	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「KMP」
分包錠剤の割れ	0 / 30錠	0 / 30錠	0 / 30錠
分包錠剤の欠け	0 / 30錠	0 / 30錠	0 / 30錠

【全自動錠剤包装機 ESER（株式会社タカゾノ）】

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg/10mg/20mg「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 メマンチン塩酸塩 OD錠の一包化試験結果

試験検体	メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「KMP」	メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「KMP」	メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「KMP」
分包錠剤の割れ	0 / 200錠	0 / 200錠	0 / 200錠
分包錠剤の欠け	0 / 200錠	0 / 200錠	0 / 200錠

4. 留意事項

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg/10mg「KMP」は、カセット内に口腔内崩壊錠特有の粉塵が発生するため、錠剤充填時にカセット内を清掃することが望ましい。

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「KMP」は多量の粉塵が発生するため、錠剤充填時にカセット内の微粉を除去することが必要と考えられる。

以上