

2020年6月作成(第1版)

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg/10mg/20mg 「トーワ」の 全自動分包機落下試験について

共創未来ファーマ株式会社

自動分包機落下試験

タカゾノ製 全自動錠剤分包機(ESER 128HS-GP)

検 体：メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーフ」、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「トーフ」及びメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「トーフ」を Initial 及び加湿条件(25°C75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーフ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「トーフ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包 ^{*1}
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「トーフ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/31 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包 ^{*2}

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

*1：50 包目のみ 1 包 3 錠包装で実施

*2：50 包目のみ 1 包 1 錠包装で実施

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーフ」、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「トーフ」及びメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「トーフ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

備考（添付文書記載事項）

【取扱い上の注意】

1. 注意

OD 錠：PTP 包装はアルミピロー開封後、バラ包装はボトル開栓後、湿気を避けて保存すること。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

memtwOD-JR①