

プレガバリン OD 錠「KMP」の全自動分包機落下試験

2020年10月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「KMP」につき、全自動分包機を用いた一包化調剤の適正を評価する目的として試験を行った。

2. 試験方法

下記の通り、錠剤を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

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「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-260FDS II	株式会社湯山製作所
全自動錠剤包装機 Eser	HP-j128HS-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 プレガバリン OD 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	プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「KMP」
カセット位置	最上段
1 包中の錠剤数	2 錠
分包数	50 包
錠剤数合計	100 錠

表 2 プレガバリン 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	プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「KMP」
カセット位置	最上段
1 包中の錠剤数	2 錠
分包数	50 包
錠剤数合計	100 錠

3. 試験結果

【全自動錠剤分包機 PROUD（株式会社湯山製作所）】

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「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 プレガバリン OD 錠の一包化試験結果

試験検体	プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」	プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」	プレガバリン OD 錠 150mg 「KMP」
分包錠剤 の割れ	0 / 100 錠	0 / 100 錠	0 / 100 錠
分包錠剤 の欠け	0 / 100 錠	0 / 100 錠	0 / 100 錠

【全自動錠剤包装機 Eser（株式会社タカゾノ）】

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「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 プレガバリン OD 錠の一包化試験結果

試験検体	プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」	プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」	プレガバリン OD 錠 150mg 「KMP」
分包錠剤 の割れ	0 / 100 錠	0 / 100 錠	0 / 100 錠
分包錠剤 の欠け	0 / 100 錠	0 / 100 錠	0 / 100 錠

4. 留意事項

プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「KMP」は、ローターカセット内及び錠剤通過経路上に目視確認できる錠剤粉付着が見られた。錠剤粉の付着が酷くなると分包動作に支障が出る可能性があるため、付着部分はこまめな掃除を推奨する。

以上