

ロスバスタチン錠「共創未来」の全自動分包機落下試験

平成 29 年 11 月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「共創未来」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

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「共創未来」

(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 |
| 全自動錠剤分包機 Eser | HP-j128HS-GP | 株式会社タカゾノ |

一包化条件を表 1 に示した。

表 1 ロスバスタチン錠の一包化条件

| 試験検体 | ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「共創未来」 |
|----------|--------------------------|
| 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）】

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「共創未来」の試験結果を表 2 に示した。

いずれの製剤もカセット内で錠剤が詰まることなく分包でき、割れ・欠けが認められなかった。

表 2 ロスバスタチン錠の一包化試験結果

| 試験検体 | ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」 | ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」 |
|---------|--------------------------|------------------------|
| 分包錠剤の割れ | 0 / 200 錠 | 0 / 200 錠 |
| 分包錠剤の欠け | 0 / 200 錠 | 0 / 200 錠 |

【全自動錠剤分包機 Eser（株式会社タカゾノ）】

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「共創未来」の試験結果を表 3 に示した。

いずれの製剤もカセット内で錠剤が詰まることなく分包でき、割れ・欠けが認められなかった。

表 3 ロスバスタチン錠の一包化試験結果

| 試験検体 | ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」 | ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」 |
|---------|--------------------------|------------------------|
| 分包錠剤の割れ | 0 / 200 錠 | 0 / 200 錠 |
| 分包錠剤の欠け | 0 / 200 錠 | 0 / 200 錠 |

以上