

エスゾピクロン錠「KMP」の全自動分包機落下試験

2021 年 03 月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的

エスゾピクロン錠 1mg/2mg/3mg 「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、全自動分包機を用いて錠剤を一包化し、錠剤の割れ、欠けの有無を目視で確認した。

(1) 使用薬剤

エスゾピクロン錠 1mg/2mg/3mg 「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
全自動錠剤包装机 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 エスゾピクロン錠の一包化条件

【全自動錠剤分包機 PROUD（株式会社湯山製作所）】

試験検体	エスゾピクロン錠 1mg/2mg/3mg 「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

表 2 エスゾピクロン錠の一包化条件

【全自動錠剤包装机 Eser（株式会社タカゾノ）】

試験検体	エスゾピクロン錠 1mg/2mg/3mg 「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

【全自動錠剤分包機 PROUD（株式会社湯山製作所）】

エスゾピクロン錠 1mg/2mg/3mg「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 エスゾピクロン錠の一包化試験結果

試験検体	エスゾピクロン錠 1mg「KMP」	エスゾピクロン錠 2mg「KMP」	エスゾピクロン錠 3mg「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

【全自動錠剤包装機 Eser（株式会社タカゾノ）】

エスゾピクロン錠 1mg/2mg/3mg「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 エスゾピクロン錠の一包化試験結果

試験検体	エスゾピクロン錠 1mg「KMP」	エスゾピクロン錠 2mg「KMP」	エスゾピクロン錠 3mg「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

以上