

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg/5mg「FFP」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

【自動錠剤分包機による調剤適応性について】

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「FFP」 およびドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「FFP」 について、自動分包機による一包化試験を実施し、錠剤の割れ、欠けの有無を確認した。

検 体：ドネペジル OD 錠 3mg 「FFP」 (Lot No. : 1X102)
ドネペジル OD 錠 5mg 「FFP」 (Lot No. : 1X102)

試験検体： 試験開始直前に市販包装形態(PTP)から取り出した錠剤

使用機器：全自動錠剤分包機 YS-TR-260PROUD (株湯山製作所)
(本剤専用に製作したローターカセットを使用し、ポリエチレンセロファンを用いた一包化試験を行った。)

試験方法：最も錠剤に負荷が掛かる場所(最上段)にカセットを設置し、1包に1錠ずつ30包(計30錠)を分包した。さらに1包に5錠ずつ30包(計150錠)を分包した。

判断基準：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断した。また、「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断した。

結 果：試験検体を自動分包機で一包化し、分包した錠剤の割れ、欠けの有無を確認した結果は次の通りであった。なお、最も負担が掛かる上段にて割れ、欠けがなかったことにより下段での試験は省略した。

1) ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「FFP」

保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
開始時	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	粉の付着は全く認められなかった。
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	

2) ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「FFP」

保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
開始時	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	粉の付着は全く認められなかった。
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	

結 論：試験開始直前にPTPから取り出した錠剤において一包化試験を行った結果、分包した錠剤の割れ、欠けはなく、ローターカセットへの粉の付着も全く認められなかった。

【高湿度下保存後の自動錠剤分包機による調剤適応性について】

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「FFP」 およびドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「FFP」 について、自動分包機による一包化試験を実施し、錠剤の割れ、欠けの有無を確認した。

検 体：ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「FFP」 (Lot No. : 709015)

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「FFP」 (Lot No. : 319018)

試験検体：無包装状態（シャーレ開放）、高湿度下（25℃、75%R.H.）で1ヶ月保存した錠剤

使用機器：全自動錠剤分包機 260PROUD（株湯山製作所）

※本剤専用に製作したローターカセットを使用して試験を行った。

試験方法：最も錠剤に負荷が掛かる場所（最上段、内輪側）にカセットを設置し、1包に1錠ずつ30包（計30錠）を分包した。さらに1包に5錠ずつ30包（計150錠）を分包した。また、カセット位置を最下段・内輪側に移動し、同様に分包した。

判断基準：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断した。また、「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断した。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：一目で分かる欠け。（長軸径2mm以上の欠損）

「小さい欠け」：注意深く観察すると見える欠け。（長軸径2mm未満の欠損）

結 果：試験検体を自動分包機で一包化し、分包した錠剤の「割れ」、「欠け」の有無を確認した結果は次の通りであった。

なお、高湿度環境下に保存したために錠剤がやや軟らかくなり、重なっている部分が溶けて接着してしまったものは取り除いて一包化試験を行った。

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「FFP」

保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
無包装 (加湿) 1ヶ月	上段	1錠	0錠/30錠	1錠/30錠 (小さい欠け1錠)	粉の付着が認められた
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
	下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	
		5錠	1錠/150錠 (割れ1錠)	0錠/150錠	

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「FFP」

保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
無包装 (加湿) 1ヶ月	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	粉の付着が認められた
		5錠	0錠/146錠*	4錠/146錠* (小さい欠け4錠)	
	下段	1錠	0錠/28錠*	0錠/28錠*	
		5錠	0錠/149錠*	0錠/149錠*	

※錠剤が溶けて接着してしまったものは除外して評価した

結論：無包装状態（シャール開放）、高湿度下（25℃、75%R.H.）で1ヶ月保存した錠剤を用いて一包化試験を行ったところ、表に網掛けで示したように、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「FFP」では錠剤の「割れ」、「欠け」それぞれ1錠ずつ、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「FFP」では「欠け」4錠が認められた。

また、以下の< 参考 >に示す通り、吸湿による硬度低下および錠剤の膨張が見られることから、ローターカセットへの錠剤の詰まり等が発生する可能性が考えられる。

< 参考 > 検体の性状

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「FFP」

保管条件	外観	溶出性(%)	質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	硬度(N)
規格	黄色の素錠	pH6.8、15分 80%以上	参考値			
PTPシート 開封直後	黄色の素錠	95.6～99.5	170.1	8.1	3.0	52
無包装 (加湿) 1ヶ月	黄色の素錠 (多少肌荒れあり)	96.3～99.7	172.8	8.2	3.3	19

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「FFP」

保管条件	外観	溶出性(%)	質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	硬度(N)
規格	白色の素錠	pH6.8、15分 80%以上	参考値			
PTPシート 開封直後	白色の素錠	97.4～99.9	170.6	8.1	3.0	56
無包装 (加湿) 1ヶ月	白色の素錠 (多少肌荒れあり)	99.2～102.6	177.9	8.3	3.4	13

< 備考（添付文書記載事項） >

■取扱い上の注意

1. 保存方法

- (1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。
- (2) 本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。
- (3) アルミピロー開封後は遮光して保存すること。