

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））

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「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

フェキソフェナジン OD 錠 60mg「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：フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg (LOT No. : KDB36001)

試験検体：①バルク保管 (1斗缶材質ステンレス, シリカゲル有り) していた錠剤

②無包装状態 (トレイ上開放)、高湿度下 (25℃、75%R. H.) で1週間保存した錠剤

使用機器：全自動錠剤分包機 YS-TR-130FDX-II SE (榊湯山製作所)

※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：

(1) 排出試験

検体①及び②それぞれ500錠を錠剤カセットに充填し、排出させた。

(2) 分包試験

検体①及び②それぞれを錠剤カセット内に約500錠を充填し、錠剤カセットを分包機の最上段 (8段目) 及び下段にセットし、1包あたり1錠または1包あたり5錠の分包を各50回実施した。

結 果：

(1) 排出試験

試験検体①及び②において、全ての錠剤が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れや欠けも確認されなかった。

(2) 分包試験

上段・下段のいずれの装着位置からの自動分包においても、錠剤の品質に影響を及ぼす割れや欠けは確認されなかった。

なお、錠剤カセット内及び錠剤の通過経路であるホッパー内に、微粉の付着が確認されたので、本製剤を分包した後は、錠剤通過経路を清掃することが望ましい。しかし、この微粉の付着については、通常の素錠で認められるレベルであり、問題ないと考えられる。

薬品名	カセット	検証数	錠剤品質への影響	分包紙内状況	錠剤カセット内状況		ホッパー内状況	
			割れ欠け	欠けの存在	欠け残留	粉の付着	欠け残留	粉の付着
検体①	上段 (8段目)	1包5錠 ×50回	0錠	無し	無し	有り	無し	有り
	下段 (1段目)	1包1錠 ×50回	0錠	無し	無し	有り	無し	有り
検体②	上段 (8段目)	1包5錠 ×50回	0錠	無し	無し	有り	無し	有り
	下段 (1段目)	1包1錠 ×50回	0錠	無し	無し	有り	無し	有り

※錠剤カセット内及び錠剤の通過経路であるホッパー内に、微粉の付着が確認されたが、通常の素錠で認められるレベルであり、問題ないと判断した。

結 論：試験検体①および②において一包化試験を行った結果、自動分包機のカセット位置を最上段に設定した場合においても、錠剤に割れ、欠けはなかった。また、ローターカセットにわずかな粉の付着が認められたが、問題となるような全自動錠剤分包機のエラーは発生しなかった。