

ミルタザピン錠「KMP」の 全自動分包機落下試験

2024年07月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的

ミルタザピン錠 15mg「KMP」及びミルタザピン錠 30mg「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

全自動分包機を用いて、ミルタザピン錠 15mg「KMP」及びミルタザピン錠 30mg「KMP」を一包化し、錠剤の割れ、欠けの有無を目視で確認した。

(1) 試験検体

| 製品名 | 製造販売会社 |
|-------------------|--------------|
| ミルタザピン錠 15mg「KMP」 | 共創未来ファーマ株式会社 |
| ミルタザピン錠 30mg「KMP」 | 共創未来ファーマ株式会社 |

(2) 試験機器

| 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 |

(3) 試験条件

| 試験検体 | ミルタザピン錠 15mg「KMP」 | ミルタザピン錠 30mg「KMP」 |
|---------|-------------------|-------------------|
| カセット位置 | 最上段 | 最上段 |
| 1包中の錠剤数 | 2錠 | 2錠 |
| 分包数 | 100包 | 100包 |
| 錠剤数合計 | 200錠 | 200錠 |

3. 試験結果

(1) 全自動錠剤分包機 PROUD (株式会社湯山製作所)

ミルタザピン錠 15mg 「KMP」 及びミルタザピン錠 30mg 「KMP」 の試験結果は、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。

| 試験検体 | ミルタザピン錠 15mg 「KMP」 | ミルタザピン錠 30mg 「KMP」 |
|---------|--------------------|--------------------|
| 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 |

(2) 全自動錠剤分包機 Eser (株式会社タカゾノ)

ミルタザピン錠 15mg 「KMP」 及びミルタザピン錠 30mg 「KMP」 の試験結果は、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。

| 試験検体 | ミルタザピン錠 15mg 「KMP」 | ミルタザピン錠 30mg 「KMP」 |
|---------|--------------------|--------------------|
| 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

本資料には、本剤に関して承認を受けた用法・用量と異なる情報が含まれております。
本資料は、本剤に関する一包化の可否を述べるものではありません。