

2020年9月作成(第1版)

オルメサルタン OD錠 5mg/10mg/20mg/40mg 「トーワ」 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

自動分包機落下試験

1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDSⅡ)

検 体： オルメサルタン OD 錠 5mg「トローワ」、オルメサルタン OD 錠 10mg「トローワ」、オルメサルタン OD 錠 20mg「トローワ」及びオルメサルタン OD 錠 40mg「トローワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段(1段目)に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

オルメサルタン OD 錠 5mg「トローワ」	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25℃75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
オルメサルタン OD 錠 10mg「トローワ」	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25℃75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
オルメサルタン OD 錠 20mg「トローワ」	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25℃75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
オルメサルタン OD 錠 40mg「トローワ」	1包あたり1錠包装		1包あたり5錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25℃75%RH・7日間	分包試験は実施できず			

(1包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

オルメサルタン OD 錠 5mg「トローワ」、オルメサルタン OD 錠 10mg「トローワ」及びオルメサルタン OD 錠 20mg「トローワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。オルメサルタン OD 錠 40mg「トローワ」は Initial では全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。一方、加湿条件下では錠厚が増加したことが原因で、ローターカセットの回転に負荷がかかり分包試験を実施できなかった。よって、オルメサルタン OD 錠 40mg「トローワ」はカセット使用による分包の際には、湿気を避け、カセット内での保管は行わず速やかに分包することが適切と考えられる。全てにおいて、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2) タカゾノ製 全自動錠剤分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS)

検 体： オルメサルタン OD 錠 5mg「トーフ」、オルメサルタン OD 錠 10mg「トーフ」、オルメサルタン OD 錠 20mg「トーフ」及びオルメサルタン OD 錠 40mg「トーフ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：

- ① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出した。
- ② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体を充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目)に装着し、1 包あたり 1 錠または 5 錠で分包した(各 50 包)。分包速度は標準(約 50 包/分)とした。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

- ① 排出試験；5000 錠連続排出テストにおいて、全ての検体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・欠けは確認されなかった。
- ② 分包試験；最上段(8 段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

オルメサルタン OD 錠 5mg「トーフ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包
オルメサルタン OD 錠 10mg「トーフ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包
オルメサルタン OD 錠 20mg「トーフ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包
オルメサルタン OD 錠 40mg「トーフ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町 1-4-4

A000002259