

『アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg「JG」』の落下試験結果（自動錠剤分包機使用の際）

1.試験目的

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg「JG」について、自動分包機の使用において落下した際の耐久性を調査。

2.品目

アムロジピンOD錠2.5mg「JG」: Lot. 942641

アムロジピンOD錠5mg「JG」: Lot. 942651

3.試験方法

(1) PTPシートから錠剤を取り出し、割れ・欠けが無いことを確認しておく。

(2) 1包1錠として連続100包分包する。

(3) 分包調剤機のカセットの位置は No159(最上段:120cm)、No177(中段:90cm)、No200(最下段、40cm)から、分包を作成した。

(4) 分包の中の錠剤を取り出し、割れ・欠けの有無を目視確認した。面積は、きょう雑物測定図表(財務省印刷局製の様々な大きさの点・線の面積を求めるシート)と比較した。

4.使用機器

トーショー製 自動錠剤分包機MAIN-TPRA-3001型

・装填可能カセット数:300個

・分包機構:自動落下式

・分包資材:プラ製分包フィルム

5.試験結果

2.5mg錠

・上段、中段、下段から落下させた錠剤に欠けが認められた。いずれも錠剤の縁に認められた。

・欠けの大きさは0.05~0.2mm²であった。中段から落下させたものが一番、数が多かった。

5mg錠

・中段、下段から落下させたときの錠剤の欠けは認められず、上段から落下させた錠剤には欠けが認められた。いずれも縁に認められた。

・欠けの大きさは(0.05~0.3mm²)であった。

製品名	高さ(cm)	カセットNo	検体数 (錠)	欠け数量 (錠)	ヒビ数量 ^{注1} (錠)	1.0mm ² 未満 ^{注2}	1.0mm ² 以上 ^{注3}	錠剤欠け面積 ^{注4}	
						(錠)	(錠)	(mm ²)	(%)
アムロジピンOD錠2.5mg「JG」	120	No159	100	2	0	2	0	0.05	0.2
	90	No177	100	4	0	4	0	0.20	0.7
	40	No200	100	2	0	2	0	0.20	0.7
アムロジピンOD錠5mg「JG」	120	No159	100	6	0	6	0	0.30	0.6
	90	No177	100	0	0	0	0	0.00	0.0
	40	No200	100	0	0	0	0	0.00	0.0

注1 錠剤表面に細かな割れが生じた時、ヒビとしてカウントする。

注2 1.0mm²未満:注意深く観察すると見える欠け

注3 1.0mm²以上:一目でわかる欠け

注4 錠剤の面積に対する割合 2.5mg錠「JG」:面積28mm²、5mg錠「JG」:面積50mm²

6.結論

アムロジピンOD錠 2.5mg「JG」を分包調剤機で落下したとき、落下の高さによって発生する欠けの数・面積に差を認めなかった。また、欠けの大きさは、小さく(1mm²以下)、一目で欠けがわかるもの(1mm²以上)はなかった。従って、分包調剤機の使用は可能と考える。一方、アムロジピンOD錠 5mg「JG」は、上段で落下時に欠けを認めた。欠けの大きさは 0.3mm²で、こちらも大きくはなかったが アムロジピンOD錠 2.5mg「JG」よりは、大きかった。尚、中段・下段からの落下で欠けは認めなかった。従って、アムロジピンOD錠 5mg「JG」も分包調剤機での使用は可能であるが、できるだけ低い位置にカセットをセットすることが望ましいと考える。