

アムロジピンOD錠10mg「JG」の落下試験（自動錠剤分包機使用の際）

1.試験目的

アムロジピンOD錠10mg「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.製品名

アムロジピンOD錠10mg「JG」

3.試験方法

- (1) 錠剤の割れ・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。この時、自動分包機のカセットの位置は No106(最上段:約180cm)、No124(中段:約140cm)、No32(最下段、約85cm)の3カ所とした。
- (3) 分包の中の錠剤の割れ・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:TOSHO Xana-2040EU

- ・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

製品名	カセット位置	カセットNo	検体数 (錠)	カセット詰まり	欠けた錠剤の個数(錠)	
					1.0mm ² 未満 ^{注1)}	1.0mm ² 以上 ^{注2)}
アムロジピンOD錠10mg「JG」	上段	No.106	100	なし ^{注3)}	11	3
	中段	No.124	100	なし ^{注3)}	9	1
	下段	No.32	100	なし ^{注3)}	5	0

注1 1.0mm²未満:注意深く観察すると見える欠け

注2 1.0mm²以上:一目でわかる欠け

注3 分包終了後にローターカセット内は粉がふいていた。

6.結論

アムロジピン OD 錠 10mg「JG」を自動分包機で分包したとき、下段で使用した場合は欠けの数は少ないが、上段・中段においては欠けの数が多くなった。また、この製剤は吸湿性が高いため、取扱いには注意を要する。

平成26年2月