

アムロジピンOD錠5mg「CH」の落下試験(自動錠剤分包機)

1.試験目的

アムロジピンOD錠5mg「CH」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確認した。

2.試験方法

イニシャル品及び加湿品(保存条件:30±2℃、75±5%RH 2週間 開放容器)につき、自動分包機(2機種)を用いて分包し、錠剤の割れ、欠けの有無及び自動分包機の錠剤経路・カセットの状態を確認した。

【割れ・欠けの判定基準】

割れ:30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け:「割れ」までの損傷はないが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。

「大きい欠け」:長軸径2mm以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」:長軸径2mm未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

3.使用機器:260PROUD, Litrea II (株式会社 湯山製作所製)

4.試験結果

機種	保存条件	カセット位置	錠数/包※	割れ	欠け		錠剤経路・カセットの状態
					小さい欠け	大きい欠け	
260PROUD	イニシャル品	最上段	1錠	0錠	0錠	0錠	粉がわずかに付着
			5錠	0錠	0錠	0錠	
		最下段	1錠	0錠	0錠	0錠	
			5錠	0錠	0錠	0錠	
	加湿品	最上段	1錠	0錠	0錠	0錠	
			5錠	0錠	0錠	0錠	
		最下段	1錠	0錠	0錠	0錠	
			5錠	0錠	0錠	0錠	
Litrea II	イニシャル品	最上段	1錠	0錠	0錠	0錠	粉がわずかに付着
			5錠	0錠	0錠	0錠	
		最下段	1錠	0錠	0錠	0錠	
			5錠	0錠	0錠	0錠	
	加湿品	最上段	1錠	0錠	0錠	0錠	
			5錠	0錠	0錠	0錠	
		最下段	1錠	0錠	0錠	0錠	
			5錠	0錠	0錠	0錠	

※1錠包装は90錠(90包)、5錠包装は450錠(90包)をそれぞれ分包した。

5.結論

アムロジピンOD錠5mg「CH」を自動分包機で分包したとき、イニシャル品、加湿品のいずれにおいても割れ欠けは認められなかった。