

アリピプラゾールOD錠24mg「JG」の落下試験（自動錠剤分包機使用の際）

1. 試験目的

アリピプラゾールOD錠24mg「JG」について、自動錠剤分包機使用時の錠剤の耐久性を調査した。

2. 製品名

アリピプラゾールOD錠24mg「JG」

3. 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
- ・カセット:当社製品専用カセット

4. 試験方法

(1) 1包1錠として連続100包及び1包3錠として連続50包を分包する。この時、自動錠剤分包機のカセットの位置は最上段(No.106)、中段(No.118)及び最下段(No.32)の3カ所とした。

(2) 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。

5. 試験結果

製品名	カセット位置 (カセット No)	分包条件	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)}
アリピプラゾール OD錠 24mg「JG」	最上段 (No.106)	1錠×100包	なし ^{注3)}	8	0
		3錠×50包	なし ^{注3)}	11	2
	中段 (No.118)	1錠×100包	なし ^{注3)}	8	0
		3錠×50包	なし ^{注3)}	7	2
	最下段 (No.32)	1錠×100包	なし ^{注3)}	7	0
		3錠×50包	なし ^{注3)}	6	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、ローターカセット内は少し粉がふいていた

6. 結論

一目でわかる欠け(1.0mm²以上)が上段および中段で2錠ずつ、注意深く観察すると見える欠け(1.0mm²未満)が上段で19錠、中段で15錠、下段で13錠見られた。なお、この製剤は吸湿性が高いため、取扱いには注意を要する。また、分包終了後に粉の付着が少量見られたため、定期的な清掃が望まれる。

本試験は、錠剤の保存条件や使用機器によって結果が左右されるため、本資料と異なる結果になる可能性がある点に留意が必要である。

平成29年6月