

ブロチゾラム OD 錠 0.25mg 「JG」 の
自動分包機における落下試験に関する資料

—錠剤を PTP シートから取り出した直後の試験—

大興製薬株式会社

2021.9

【はじめに】

ブロチゾラム製剤であるブロチゾラム OD 錠 0.25mg 「JG」(PTP シート取り出した直後)について、自動分包機から落下した際の耐久性を調査した。

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。

また、本試験結果は自動錠剤分包機の使用を推奨するものではない。

【試験製剤】

ブロチゾラム OD 錠 0.25mg 「JG」(製造直後)

外形は直径 8.0mm、厚み 2.9mm、面積 50.2mm²である。

【試験方法】

- ・ 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た。
- ・ 分包調剤機のカセット(最上段：120cm、中段：90cm、最下段、40cm)から、それぞれ1包1錠として連続100包分包した。
- ・ 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^{注)}と比較した。

注) 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

【試験結果】

自動分包調剤機での落下試験結果を表1に示した。

表1 落下試験結果

カセットの高さ (cm)	検体数 (錠)	欠け数量 (錠)	欠け面積 (錠)		最大欠け面積	
			1.0mm ² 未満 ^{注1)}	1.0mm ² 以上 ^{注2)}	(mm ²)	(%)
120	100	13	7	6	5.0	9.96
90	100	6	6	0	0.2	0.40
40	100	0	0	0	0.0	0.00

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