

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」の落下試験（自動錠剤分包機使用の際）

1.試験目的

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」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

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」

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包及び1包3錠として連続50包を分包する。この時、自動分包機のカセットの位置は No106(上段)、No124(中段)、No32(下段)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。割れ・欠けの大きさの確認は、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)を用いて行った。

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 | 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)} |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「YD」 | 上段 | No.106 | 1錠×100包 | なし ^{注3)} | 9 | 16 |
| | | | 3錠×50包 | なし ^{注3)} | 16 | 25 |
| | 中段 | No.124 | 1錠×100包 | なし ^{注3)} | 21 | 5 |
| | | | 3錠×50包 | なし ^{注3)} | 15 | 3 |
| | 下段 | No.32 | 1錠×100包 | なし ^{注3)} | 11 | 6 |
| | | | 3錠×50包 | なし ^{注3)} | 17 | 5 |

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

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「YD」を自動分包機で分包したとき、すべての条件において、多くの割れ・欠けが発生した。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8月