

フレカイニド酢酸塩錠 100mg 「TE」

分包機による分包試験

トーアエイヨー株式会社

フレカイニド酢酸塩錠 100mg 「TE」 の分包機による分包試験

1 はじめに

フレカイニド酢酸塩錠 100mg 「TE」につき、臨床現場において分包調剤が必要な場合の参考情報として、自動錠剤分包機を使用した分包が錠剤外観に及ぼす影響について検討した。

2 試験方法

2.1 試験製剤

フレカイニド酢酸塩錠 100mg 「TE」 (1 ロット)

2.2 分包操作

試験製剤について、それぞれ自動錠剤分包機の専用カセットに充填し、以下に示す条件で一包化を実施した。これを3回繰り返した(合計300錠)。また、無包装条件下で保存したものについて、同様に一包化を実施した。

自動錠剤分包機：自動分割分包機 Crestage-Lite SLY-045J1、錠剤自動供給装置 FUS-051J1 (株式会社タカゾノ)

分包紙：ダイヤモンド無地 (株式会社タカゾノ)

カセットの位置：最上段 (落下高さ：約90cm)

分包速度：標準

分包数：5錠/包×20包

分包時期：保存前、1箇月及び3箇月保存後 (保存条件 30°C75%RH、ガラスシャーレ (開放))

2.3 錠剤物性

分包後の錠剤10錠につき、硬度を測定した。

3 試験結果及び結論

保存前、1箇月及び3箇月保存後の製剤について自動錠剤分包機を用いて分包したところ、いずれもカセットより問題なく錠剤が供給されることが確認され、一包あたりの錠数はいずれの分包品も設定値どおり5錠であった。また、保存により錠剤硬度の低下が認められたものの、いずれも分包による錠剤の割れ欠けは認められなかった(表1)。

表1 分包による錠剤外観の検査結果

保存条件：30°C75%RH 包装形態：ガラスシャーレ (開放)

| | 保存前 | 1 箇月 | 3 箇月 |
|------------|-------|-------|-------|
| 割れ欠け錠数 (錠) | 0/300 | 0/300 | 0/300 |
| 硬度 (N) | 77.4 | 45.4 | 43.2 |

硬度は平均値を示す。