

## 『ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「JG」』の落下試験結果（自動錠剤分包機使用の際）

### 1.試験目的

ランソプラゾールOD錠15mg・30mg「JG」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する。

### 2.品目

ランソプラゾールOD錠15mg「JG」

ランソプラゾールOD錠30mg「JG」

### 3.試験方法

- (1) 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ておく。
- (2) 1包1錠として連続100包分包する。
- (3) 自動分包機のカセットの位置は最上段：120cm、中段：90cm、最下段：40cmとし、分包した。
- (4) 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（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。

### 4.試験結果

- ・自動錠剤分包機で分包した場合、15mg・30mg「JG」とも錠剤表面に薄く削られたような欠けが生じた。
- ・15mg「JG」では、欠けは最上段で6%、中段で2%、最下段で1%であった。
- ・15mg「JG」の欠けた面積は0.3~2mm<sup>2</sup>（表面積の0.5~3.1%）と小さかった。
- ・15mg「JG」では、一目で分かる欠けの大きさ1mm<sup>2</sup>以上の発生頻度は最上段2%、中段1%で、最下段ではなかった。
- ・30mg「JG」では、欠けは最上段で24%、中段で15%、最下段で5%であった。
- ・30mg「JG」の欠けた面積の最大は最上段・中段が5mm<sup>2</sup>（表面積の4.4%）、最下段2.5mm<sup>2</sup>（表面積の2.2%）であった。
- ・30mg「JG」では、一目で分かる欠けの大きさ1mm<sup>2</sup>以上の発生頻度が、最上段17%、中段10%、最下段1%であった。
- ・欠けが生じた錠剤数及び面積は、落下高さに比例していた。
- ・15mg「JG」と30mg「JG」では30mg「JG」の方が欠けやすかった。

製品名	高さ (cm)	検体数 (錠)	欠け数 (錠)	欠け面積 <sup>1)</sup>		最大欠け面積	
				1.0mm <sup>2</sup> 未満(錠)	1.0mm <sup>2</sup> 以上(錠)	(mm <sup>2</sup> )	(%) <sup>2)</sup>
ランソプラゾールOD錠 15mg「JG」	120	100	6	4	2	1.0	1.6
	90	100	2	1	1	2.0	3.1
	40	100	1	1	0	0.3	0.5
ランソプラゾールOD錠 30mg「JG」	120	100	24	7	17	5.0	4.4
	90	100	15	5	10	5.0	4.4
	40	100	5	4	1	2.5	2.2

1) 1.0mm<sup>2</sup>未満：注意深く観察すると見える欠け、1.0mm<sup>2</sup>以上：一目でわかる欠け

2) 表面積(15mg「JG」:68.5mm<sup>2</sup>、30mg「JG」:113mm<sup>2</sup>)に対する%