

## 炭酸ランタンOD錠500mg「FCI」の落下試験(自動錠剤分包機)

### 1.試験目的

炭酸ランタンOD錠500mg「FCI」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.試験製剤

炭酸ランタンOD錠500mg「FCI」(口腔内崩壊錠)

### 3.使用機器

TOSHO Xana-4001U2 Advance

- ・ 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.128)及び最下段(No.147)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

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)	
			一目でわかる欠け (1.0mm <sup>2</sup> 以上)	注意深く観察すると 見える欠け (1.0mm <sup>2</sup> 未満)
最上段 (No.106)	1 錠 × 100 包	なし <sup>注1,2)</sup>	4	10
	3 錠 × 50 包	なし <sup>注1,2)</sup>	3	11
中段 (No.128)	1 錠 × 100 包	なし <sup>注1,2)</sup>	1	8
	3 錠 × 50 包	なし <sup>注1,2)</sup>	1	9
最下段 (No.147)	1 錠 × 100 包	なし <sup>注1)</sup>	1	6
	3 錠 × 50 包	なし <sup>注1,2)</sup>	1	4

注1) 分包終了後、ローターカセット内は粉がふいていた。また、錠剤通過経路に粉の付着が多く認められた。

注2) 詰まりによる停止はなかったが、錠剤形状の影響でカセット内のセット位置に落ちず止まることがあった。

### 6.結論

全てのカセット位置において、一目でわかる欠け(1.0mm<sup>2</sup>以上)、注意深く観察すると見える欠け(1.0mm<sup>2</sup>未満)が認められ、印字の擦れのある錠剤も数個認められた。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多く見られたため、定期的な清掃が望まれる。なお、本剤の電子添文 20.取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

「本剤は吸湿性があるので、アルミニウム袋開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。」

本試験は、環境や経年変化によっては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、この結果は機械の性能を保証するものではない。分包機の錠剤通過経路、ローターカセット内は錠剤が溜まらないようこまめに掃除を行うこと。

結果に関するお問合せは日本ジェネリック株式会社までお願いします。

2024年11月

001