

『ロラタジンOD錠10mg「JG」』の落下試験結果（自動錠剤分包機使用の際）

1.試験目的

ロラタジンOD錠10mg「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。

2.品目

ロラタジンOD錠10mg「JG」:Lot. 108440

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) 分包調剤機のカセットの位置は No159(最上段:120cm)、No177(中段:90cm)、No200(最下段、40cm)から、分包を作成した。
- (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.使用機器

- トーショー製 自動錠剤分包機MAIN-TPRA-3001型
- ・装填可能カセット数:300個
  - ・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

中段、下段から落下させた錠剤に欠けは認められなかった。一方、上段から落下させた錠剤に欠けが認められた。いずれも錠剤の縁に認められた。

製品名	高さ(cm)	カセットNo.	検体数(錠)	欠け数(錠)	ヒビ数(錠) <sup>注1)</sup>	欠け面積	
						1.0mm <sup>2</sup> 未満(錠) <sup>注2)</sup>	1.0mm <sup>2</sup> 以上(錠) <sup>注3)</sup>
ロラタジンOD錠10mg「JG」	120	159	100	12	0	10	2
	90	177	100	0	0	0	0
	40	200	100	0	0	0	0

注1 錠剤表面に細かな割れが生じた時、ヒビとしてカウントする。

注2 1.0mm<sup>2</sup>未満:注意深く観察すると見える欠け

注3 1.0mm<sup>2</sup>以上:一目でわかる欠け

6.結論

ロラタジンOD錠 10mg「JG」は自動分包調剤機での使用は可能であるが、できるだけ低い位置にカセットをセットすることが望ましいと考える。

平成23年11月