

## ミチグリニドCa・OD錠5mg・10mg「JG」の排出試験及び落下試験 (自動錠剤分包機使用の際)

### 1.試験目的

ミチグリニドCa・OD錠5mg及びミチグリニドCa・OD10mg「JG」について、自動錠剤分包機の適合性を確認した。

### 2.製品名

ミチグリニドCa・OD錠5mg「JG」  
ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」

### 3.使用機器:ESER 128HS GP (HP-J128HS-GP)(株式会社タカゾノ)

### 4.試験方法

#### (1)排出試験

カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、試験製剤を500錠連続でカセットから排出し、錠剤の排出状況と錠剤の欠け※の有無を確認した。(繰り返し10回)

#### (2)落下試験

上段に錠剤を入れたカセットを取り付け、3錠/包×100包の一包化を行い、錠剤の欠け※の有無を確認した。(分包速度:50包/分)

※錠剤の欠けは、目視確認で1mm以上の欠けの有無を評価した。

### 5.試験結果

#### (1)排出試験

ミチグリニドCa・OD錠5mg「JG」及びミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」ともに、錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす欠けは確認されなかった。

#### (2)落下試験

| 製品名                  | カセット位置 | 高さ目安(cm) | 分包条件  | 1mm以上の欠け               |
|----------------------|--------|----------|-------|------------------------|
| ミチグリニドCa・OD錠5mg「JG」  | 上段     | 約73      | 3錠/包  | 0個/300個 <sup>注1)</sup> |
| ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」 |        |          | ×100包 | 0個/300個 <sup>注2)</sup> |

注1)錠剤のエッジ部に1mmに満たないわずかな欠けが1個あった

注2)錠剤のエッジ部に1mmに満たないわずかな欠けが2個あった

### 6.結論

ミチグリニドCa・OD錠5mg「JG」及びミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」の自動錠剤分包機の適合性を評価した。その結果、錠剤の詰まり、欠けといった問題は見られなかった。

本試験は、錠剤の保存条件や使用機器によって結果が左右されるため、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。

平成28年12月