

ナフトピジルOD錠75mg「JG」の落下試験（自動錠剤分包機使用の際）

1.試験目的

ナフトピジルOD錠75mg「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.製品名

ナフトピジルOD錠75mg「JG」

3.試験方法

- (1) 錠剤の割れ・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包及び1包3錠として連続50包を分包する。この時、自動分包機のカセットの位置は最上段(No.106)、中段(No.118)及び最下段(No.32)の3カ所とした。
- (3) 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。

4.使用機器:TOSHO Xana-2040EU

- ・ 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

5.試験結果

製品名	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)	
				1.0mm ² 未満 ^{注1)}	1.0mm ² 以上 ^{注2)}
ナフトピジル OD錠75mg 「JG」	最上段 (No.106)	1錠×100包	なし ^{注3)}	2	5
		3錠×50包	なし ^{注3)}	5	4
	中段 (No.118)	1錠×100包	なし ^{注3)}	1	5
		3錠×50包	なし ^{注3)}	1	1
	最下段 (No.32)	1錠×100包	なし ^{注3)}	2	0
		3錠×50包	なし ^{注3)}	2	0

注1)1.0mm²未満:注意深く観察すると見える欠け、注2)1.0mm²以上:一目でわかる欠け、注3)分包終了後にローターカセット内は粉がふいていた。

6.結論

ナフトピジルOD錠75mg「JG」を自動分包機で分包したとき、下段で使用した場合は欠けの数は少なかったが、最上段・中段においては欠けの数が多くなった。また、この製剤は吸湿性が高いため、取扱いには注意を要する。なお、分包終了後に粉の付着が見られたため、定期的な清掃が望まれる。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20.取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光して保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。

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。

2023年10月

003