

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「JG」の落下試験 (自動錠剤分包機使用の際)

1.試験目的

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「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した。

2.製品名

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「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)}
オロパタジン塩酸塩 OD錠5mg「JG」	最上段 (No.106)	1錠×100包	なし ^{注3)}	0	0
		3錠×50包	なし ^{注3)}	0	0
	中段 (No.118)	1錠×100包	なし ^{注3)}	0	0
		3錠×50包	なし ^{注3)}	0	0
	最下段 (No.32)	1錠×100包	なし ^{注3)}	0	0
		3錠×50包	なし ^{注3)}	0	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

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「JG」を自動分包機で分包したとき、割れ欠けはみられなかった。ただし、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。

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。

2015年12月

002