

## プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg・0.5mg「JG」の落下試験（自動分包機使用の時）

### 1.試験目的

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg・0.5mg「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

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」

### 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錠もしくは3錠として連続分包する。この時、自動分包機のカセットの位置は最上段:180cm、最下段:85cmの2カ所とした。
- (3) 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Xana-2040EU
- ・分包機構:自動落下式

### 5.試験結果

製品名		カセットの詰まり <sup>注1)</sup>	落下高さ (cm)	検体数 (包)	欠け数量 (錠)	欠け面積(錠)	
						1.0mm <sup>2</sup> 未満 <sup>注2)</sup>	1.0mm <sup>2</sup> 以上 <sup>注3)</sup>
プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」	1包1錠	なし	180	100	0	0	0
			85	100	0	0	0
	1包3錠	なし	180	50	0	0	0
			85	50	0	0	0
プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」	1包1錠	なし	180	100	0	0	0
			85	100	0	0	0
	1包3錠	なし	180	50	0	0	0
			85	50	0	0	0

注1) カセットはトーショー社にて当社製品用として作成

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

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg・0.5mg「JG」について、自動分包機を用いて分包したとき、割れ・欠けは認められなかった。

※なお本製剤は、湿気と光に対して不安定であるため、アルミピロー開封後は湿気と光を避けて保存し、服用直前にPTPシートから取り出すことが望ましい。したがって、分包での使用は推奨していない。

平成25年6月