

ロスバスタチンOD錠2.5mg「JG」の落下試験（自動錠剤分包機）

1.試験目的

ロスバスタチンOD錠2.5mg「JG」について、自動錠剤分包機使用時の錠剤の耐久性を調査した。

2.使用機器

タカゾノ イーサーES-128J2 <カセット:Mカセット(当社製品用)>

3.試験方法

1包1錠及び1包3錠としてそれぞれ連続50包を分包した。

自動錠剤分包機のカセットの位置は最上段とした。

4.試験結果

評価項目	1錠/包	3錠/包
カセット内の錠剤外観(欠け、割れ、コート剤の剥がれなど)	異常なし	異常なし
分包内の錠剤外観(欠け、割れ、コート剤の剥がれなど)	異常なし	異常なし
カセット内の汚れ、微粉末など	異常なし	異常なし
充填機錠剤通過経路の汚れ、微粉末など	異常なし	異常なし

5.結論

錠剤の割れ欠けは確認されず分包に異常は見られなかった。なお、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、添付文書 20.取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

<OD錠>アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

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

002