

タルチレリンOD錠5mg「JG」の落下試験（自動錠剤分包機）

1.試験目的

タルチレリン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.試験製剤

タルチレリン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包分包する。この時、自動分包機のカセットの位置は No.106(最上段)、No.124(中段)、No.32(最下段)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	検体数 (錠)	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)}
タルチレリンOD錠5mg「JG」	上段	No.106	100	なし ^{注3)}	8	3
	中段	No.124	100	なし ^{注3)}	5	3
	下段	No.32	100	なし ^{注3)}	4	3

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

タルチレリン OD 錠 5mg「JG」を自動分包機で分包したとき、全ての段において欠けがみられた。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、添付文書の【取扱い上の注意】1.保存方法に「アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。」、2.自動分包機には適さない。[通常の錠剤に比べてやわらかい]、と記載されている。

平成26年3月

002