

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」  
ベプリジル塩酸塩錠 100mg 「TE」

分包機による分包試験

トーアエイヨー株式会社

## ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」及びペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」 の分包機による分包試験

本資料は参考資料であり、無包装状態での保存を推奨するものではない。

### 1 はじめに

ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」及びペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」につき、臨床現場において分包調剤が必要な場合の参考情報として、自動錠剤分包機を使用した分包が錠剤外観に及ぼす影響について検討した。

### 2 試験方法

#### 2.1 試験製剤

ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」(1ロット)

ペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」(1ロット)

#### 2.2 分包操作

試験製剤について、自動錠剤分包機の専用カセットに充填し、以下に示す条件で一包化を実施した。これを3回繰り返した(合計300錠)。また、分包されるまでカセット内で保管されることを想定して、無包装条件下で保存したものについて、同様に一包化を実施した。

自動錠剤分包機：自動分割分包機 Crestage-Lite SLY-045J1、錠剤自動供給装置 FUS-051J1 (以上、株式会社タカゾノ)

分包紙：ダイヤモンド無地 (株式会社タカゾノ)

カセットの位置：最上段 (落下高さ：約90cm)

分包速度：標準

分包数：5錠/包×20包

分包時期：保存前、1箇月及び3箇月保存後 (保存条件：カセット内室温成り行き及び25°C75%RH ガラスシャーレ (開放))

#### 2.3 分包

1包当たりの錠数は設定値どおりであるか確認した。分包後の錠剤の割れ欠けの有無を確認した。

#### 2.4 硬度の測定

分包前の錠剤10錠につき、硬度を測定した。

## 3 試験結果及び結論

ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」及びペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」の保存前後の硬度及び自動錠剤分包機を用いた分包後の割れ欠け錠数を表 1 に示す。

カセット内室温成り行きでは硬度の変化は認められなかったが、25°C75%RH ガラスシャーレ（開放）では経時的な硬度の低下が認められた。また、いずれの製剤もカセットから問題なく錠剤が供給され、1 包当たりの錠数は設定値どおりであり、錠剤の割れ欠けは認められなかった。

表 1 錠剤硬度及び分包後の割れ欠け錠数

製剤	項目	保存前	カセット内 室温成り行き		25°C75%RH ガラスシャーレ（開放）	
			1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月
ペプリジル塩酸塩 錠 50mg「TE」	硬度 (N) (変化率 (%))	88 (-)	79 (-10.2)	84 (-4.5)	72 (-18.2)	65 (-26.1)
	割れ欠け錠数 (錠)	0/300	0/300	0/300	0/300	0/300
ペプリジル塩酸塩 錠 100mg「TE」	硬度 (N) (変化率 (%))	114 (-)	109 (-4.4)	117 (2.6)	86 (-24.6)	76 (-33.3)
	割れ欠け錠数 (錠)	0/300	0/300	0/300	0/300	0/300

硬度は平均値を示す。(n=10)