

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」

分包機による分包試験

トーアエイヨー株式会社

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「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

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」 について、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

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「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。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：全自動錠剤包装機 Eser-V ES-M320J5 (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 70cm)

マルチカセッター (楕円形など特殊な形の薬剤にも対応可能) を使用した。

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

カセットから問題なく供給され、1 包当たりの個数は設定値どおりであるか確認した。分包後の錠剤について外観検査を行い、割れ欠けの有無を確認した。

2.4 錠剤物性の測定

分包前の錠剤 10 錠につき、厚み、直径及び硬度を測定した。

3 試験結果及び結論

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」の保存前後の錠剤物性及び分包試験結果を表1に示す。

カセット内室温成り行き保存では錠剤物性に变化は認められなかったが、25°C75%RH ガラスシャーレ（開放）保存では、厚み及び直径のわずかな増加、及び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、錠剤外観について、錠剤の割れ欠けは認められなかった。

表1 錠剤の物性及び分包試験結果

製剤	項目	保存前	室温成り行き カセット内		25°C75%RH ガラスシャーレ（開放）	
			1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月
3.75mg	厚み (mm)	2.31~2.33	2.32~2.34	2.32~2.34	2.36~2.37	2.35~2.38
	直径 (mm)	5.52~5.53	5.53~5.54	5.53~5.54	5.56~5.57	5.56~5.57
	硬度 (N)	42	41	40	31	30
	割れ欠け錠数 (錠)	0/100	0/100	0/100	0/100	0/100
	設定値どおりに分包 された包数 (包)	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20

厚み、直径は最小値～最大値、硬度は平均値を示す。(n=10)