

トルバプタン OD 錠 30mg 「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 30mg 「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 30mg 「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

トルバプタン OD 錠 30mg 「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：全自動錠剤分包機 Xana-4001U2 Advance (株式会社トーショー)、
PROUD YS-TR-332FDS II-VC (株式会社湯山製作所)

カセットの位置：最上段

落下高さ：Xana-4001U2 Advance 約 83cm、PROUD YS-TR-332FDS II-VC 約 150cm

分包数：1 錠/包×50 包

分包時期：保存前、4 週保存後 (保存条件：25°C75%RH ビニール袋 (開放))

2.3 分包

分包後の錠剤について、目視により割れ欠けの有無を確認した。また、目視により錠剤カセット内を観察した。

2.4 錠剤物性の測定

分包前の錠剤 5 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 30mg 「TE」 の 25°C75%RH 保存前後の錠剤物性及び分包試験結果を表 1 に示す。

いずれの製剤も分包による錠剤の割れ欠け、錠剤カセット内での錠剤詰まり及び欠け残留は認められなかった。ただし、Xana-4001U2 Advance では、錠剤通過経路の各部及びカセット内部に清掃で取り除けるレベルの錠剤粉付着が認められた。

表 1 錠剤の物性及び分包試験結果

項目		保存前	25°C75%RH 4 週
厚み (mm)		4.4～4.4	4.5～4.5
直径 (mm)		9.6～9.6	9.6～9.6
硬度 (N)		83	60
Xana-4001U2 Advance	割れ欠け錠数 (錠)	0/50	0/50
	錠剤詰まり 又は錠剤欠損	なし	なし
PROUD YS-TR-332FDS II-VC	割れ欠け錠数 (錠)	0/50	0/50
	錠剤詰まり 又は錠剤欠損	なし	なし

厚み、長径は最小値～最大値、硬度は平均値を示す。(n=5)