

オランザピンOD錠「NP」の自動分包機への適合性確認

ニプロESファーマ株式会社

【要約】

オランザピンOD錠「NP」の自動錠剤分包機への適合性を確認するために、湯山製作所製及びトーショー製の自動錠剤分包機にて、一包化試験を実施するとともに、分包品の安定性試験(外観試験、錠剤特性;2週・4週)を実施した。

その結果、今回使用した分包機において、一包化調剤には概ね問題のない結果が得られた。また、分包品の安定性試験においても、使用上問題になる変化は認められなかった。

【目的】

オランザピンOD錠「NP」の自動錠剤分包機への適合性を確認するために実施した。

【試験製剤】

- ① オランザピンOD錠5mg「NP」(ロットNo. :OLD5Y-P01)
- ② オランザピンOD錠10mg「NP」(ロットNo. :OLD10Y-P01)

【使用機器】

自動錠剤分包機 PROUD(湯山製作所) / Xana-2040EU(トーショー)

【試験方法】

試験サンプル(試験製剤・加湿保存品)を作製し、自動錠剤分包機にて一包化試験を実施し、作製した分包品について、安定性試験(評価項目:外観検査・錠剤特性)を実施した。

1) 試験サンプル

- ① 試験製剤(イニシャル品)
- ② 加湿保存品(75%RH・25°C、4週間)

2) 分包試験

試験サンプルを自動分包機の各落下場所から包装を行う。

【OD錠5mg】

メーカー/分包機種	試験サンプル	分包錠剤数		
		最上段	中段	下段
湯山製作所 プラウド	試験製剤(イニシャル品)	310錠	310錠	310錠
	加湿保存品	310錠	310錠	310錠
トーショー Xana-2040EU	試験製剤(イニシャル品)	310錠	310錠	310錠
	加湿保存品	310錠	310錠	310錠

【OD錠10mg】

メーカー/分包機種	試験サンプル	分包錠剤数		
		最上段	中段	下段
湯山製作所 プラウド	試験製剤(イニシャル品)	310錠	310錠	310錠
	加湿保存品	310錠	310錠	310錠
トーショー Xana-2040EU	試験製剤(イニシャル品)	310錠	310錠	310錠
	加湿保存品	310錠	310錠	310錠

3) 分包品の安定性試験

- ① 分包サンプル: 試験製剤・加湿保存品をそれぞれ湯山製作所製(プラウド)及びトーショー製(Xana-2040EU)の自動錠剤分包機を用いて分包したもの
- ② 保存条件
 - 75%RH・25°C・2週間/4週間
 - 75%RH・40°C・2週間/4週間
- ③ 評価項目
 - 外観検査・錠剤特性(質量・厚さ・直径・硬度・崩壊性・色調)

【結果】

1) 分包試験

いずれの製剤においてもカセット内に錠剤が詰まることはなく、分包することが可能であった。外観検査の結果、イニシャル品のOD錠10mgにおいて、トーショーの中段で小さな欠けが1錠認められたが、最上段のイニシャル品及び加湿保存品ともに欠けは認められていないことから、本製剤の一包化調剤には概ね問題はないと判断する。

【OD錠5mg】

メーカー/分包機種	試験サンプル	分包錠剤の割れ・欠け		
		最上段	中段	下段
湯山製作所 プラウド	試験製剤(イニシャル品)	0/310錠	0/310錠	0/310錠
	加湿保存品	0/310錠	0/310錠	0/310錠
トーショー Xana-2040EU	試験製剤(イニシャル品)	0/310錠	0/310錠	0/310錠
	加湿保存品	0/310錠	0/310錠	0/310錠

【OD錠10mg】

メーカー/分包機種	試験サンプル	分包錠剤の割れ・欠け		
		最上段	中段	下段
湯山製作所 プラウド	試験製剤(イニシャル品)	0/310錠	0/310錠	0/310錠
	加湿保存品	0/310錠	0/310錠	0/310錠
トーショー Xana-2040EU	試験製剤(イニシャル品)	0/310錠	1/310錠	0/310錠
	加湿保存品	0/310錠	0/310錠	0/310錠

2) 分包品の安定性試験

分包品の安定性試験の結果、外観検査及び錠剤特性とも直径、厚みに多少の増加が確認されたが、実用上問題のある変化は認められなかった。

		2週		4週	
		イニシャル品	加湿保存品	イニシャル品	加湿保存品
湯山製作所 プラウド	75%RH・25°C	実用上問題となる変化なし		実用上問題となる変化なし	
	75%RH・40°C	実用上問題となる変化なし		実用上問題となる変化なし	
トーショー Xana-2040EU	75%RH・25°C	実用上問題となる変化なし		実用上問題となる変化なし	
	75%RH・40°C	実用上問題となる変化なし		実用上問題となる変化なし	

【総括】

以上の結果より、オランザピンOD錠5mg「NP」及び同OD錠10mg「NP」の今回使用した分包機を用いた自動分包は可能であると判断する。

(2023年11月改訂)