

## ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「タナベ」自動分包機への適応性に関する資料

ニプロ ES ファーマ株式会社

### 【要約】

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「タナベ」の自動分包機への適性を確認することを目的に、試験製剤の錠剤特性、2 種の自動分包機で分包した際の錠剤の割れ・欠け等の有無に関する検討を行った結果、今回検討した範囲では、錠剤の割れ・欠け等は観察されなかった。

なお、本剤の苛酷試験結果（無包装状態で 25℃・86%RH 下に 2 か月間保存）から、2 か月間は室温下では無包装状態でも取扱い上、特に問題がないと考えられた。

### 【試験製剤】

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「タナベ」（No.201402-1）

### 【自動分包機】

Litre II SE（株湯山製作所製）／分包紙：セロファンポリ（2 つ折り分包紙）

PROUD（株湯山製作所製）／分包紙：セロファンポリ（2 つ折り分包紙）

## 1. 試験製剤の錠剤特性

### ・試験概要：

本試験に用いた製剤の錠剤特性を評価した。なお、錠剤が自動分包機カセット内で保存されて吸湿する場合を想定し、分包前に意図的に錠剤を湿度が高い環境下（25℃・80%RH）に曝露（調湿）したものについても評価した。

### ・結果：

調湿により硬度低下が認められたが、取扱いに問題のない範囲であると考えられた。

試験項目	対照 (調湿なし)	25℃・80%RH 調湿後
質量 (n=10)	300.2 mg	303.3 mg
硬度 (n=10)	77 N	47 N
厚み (n=10)	4.15 mm	4.21 mm
色素(ΔE) <sup>注1)</sup>	—	0.10

※各試験項目の「n」は、検体数を、「N」はニュートン（硬度の単位）を表す。

注1) 色差計にて対照との色差を計測した。ΔE 0.0~0.2：評価不能領域；ΔE 0.2~0.4：識別限界〔平井敏夫 著「色彩管理と色差計の活用」平成 13 年度版 より〕

## 2. 分包品の目視検査結果

### ・試験概要：

自動分包機で分包した際の割れ・欠けおよび刻印のズレ・欠けのある錠剤を目視にて選別・排除した。

### ・結果：

分包前に25℃・80%RHに調湿して硬度を低下させた場合、本剤は、カセット位置が最下部において錠剤エッジ部に一部欠けのある錠剤が確認された。

分包前に調湿していない場合は、自動分包機の種類及びカセット位置に関係なく、割れ・欠け等のある錠剤は認められなかった。

自動分包機名	カセット位置	分包前調湿 <sup>注2)</sup>	排除率、排除錠数
		有無	
Litrea II SE	最上部 (落下距離 1005mm)	あり	0.00% (0錠)
		なし	0.00% (0錠)
	最下部 (落下距離 125mm)	あり	<b>0.50% (1錠)</b>
		なし	0.00% (0錠)
PROUD	最上部 (落下距離 905mm)	あり	0.00% (0錠)
		なし	0.00% (0錠)
	最下部 (落下距離 95mm)	あり	<b>0.50% (1錠)</b>
		なし	0.00% (0錠)

注2) 25℃・80%RH 環境下に曝露(調湿)

※各条件につき、1錠/包で200包を分包した。

以上