

## ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「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 5mg「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）では、2 週目以降、硬度が 30N を若干下回ったことから、添付文書・貯法項に記載の通り、「室温保存、開封後は湿気を避けて保存」する必要があると考えられた。

### 【試験製剤】

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「タナベ」（Lot No.201402-1）

### 【自動分包機】

Litrea 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)	150.1 mg	151.5 mg
硬度 (n=10)	81 N	44 N
厚み (n=10)	3.52 mm	3.58 mm
色素(ΔE) <sup>注1)</sup>	—	0.29

※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・欠けおよび刻印のスレ・欠けのある錠剤を目視にて選別・排除した。

### ・結果：

分包前調湿の有無に関わらず、いずれの条件においても割れ・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> 有無	排除率、排除錠数
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	0.00% (0 錠)
		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	0.00% (0 錠)
		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。