

# ボセンタン錠62.5mg「タナベ」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

## 【目的】

ボセンタン錠62.5mg「タナベ」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】

ボセンタン錠62.5mg「タナベ」(Lot No.: T6PK01) 性状: 橙白色の円形のフィルムコート錠

## 【使用機器】

使用分包機: 自動小型分包機CPX-45AII (Charty II / Charty II用カセット機構T51) (湯山製作所)  
使用分包紙: 70Wグラシン紙(湯山製作所)  
測定機器: 自動錠剤破壊強度測定器(富山産業)  
恒温恒湿器: CSH-220 (タバイエスベック)

## 【試験方法】

分包機ローターカセットに錠剤100錠を充填し、最上段(落下距離: 90cm)より30錠を1錠ずつ落下させ、連続して分包操作を行った後、分包された30錠の錠剤及びカセットに残った70錠の錠剤表面の割れ・欠け・破損等の外観変化を観察した。

### 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℃; 1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月)

### 2) 測定項目及び方法

目視検査(割れ、欠けなどの破損、錠剤表面の荒れ、割線及び刻印の荒れ)  
0.5mm以上の欠損や割れが確認された場合に「破損あり」、それ以外を「破損なし」とする。

## 【試験結果】

	カセット位置: 最上段(落下距離 90cm)、100錠充填			
	試験開始時	75%RH・25℃、無包装状態		
		1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
落下時の割れ・欠け	0錠／30錠	0錠／30錠	0錠／30錠	0錠／30錠
カセット内での割れ・欠け	0錠／70錠	0錠／70錠	0錠／70錠	0錠／70錠
結果	錠剤の割れ・欠け等の外形上の変化なし(破損なし)	錠剤の割れ・欠け等の外形上の変化なし(破損なし)	錠剤の割れ・欠け等の外形上の変化なし(破損なし)	錠剤の割れ・欠け等の外形上の変化なし(破損なし)

## 【総括】

ボセンタン錠62.5mg「タナベ」について、本試験条件下で自動錠剤分包機を使用される場合、一包化は可能と判断される。

(2017年10月改訂)