

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(タバイエスペック)

【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°C; 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°C、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)