

一包化試験

抗精神病薬
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」
 アリピプラゾール

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」について、自動分包機への対応検討のために一包化試験を実施した。

1. 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD (湯山製作所)

使用ローターカセット

[69] 直径：7.0mm, 錠剤厚み：3.0mm 平錠対応

2. 使用製剤

製剤名	Lot No.	保存条件
アリピプラゾール OD 錠 6mg 「日医工」	BV0400	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装, 25℃・75%RH(遮光), 4 週保存

3. 使用製剤の錠剤物性

保存条件	質量(mg)	直径(mm)	厚み(mm)	硬度(N)	摩損度(%)	崩壊時間(s)
開始時	135.6	7.04	2.86	35.4	0.24	24-30
加湿 4w	136.9	7.12	2.96	26.7	0.24	15-18

4. 分包方法

①最上段・内輪側にカセットを設置し, 1 錠の分包を 100 包, 5 錠の分包を 20 包, 分包する。

②カセット位置を最下段・外輪側に移動し, 1 錠の分包を 100 包, 5 錠の分包を 20 包, 分包する。

カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1 錠包装／包	5 錠包装／包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	100 包 (=100 錠)	20 包 (=100 錠)
最下段	外輪	100 包 (=100 錠)	20 包 (=100 錠)

5. 割れ・欠けの判断基準

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 **2mm** 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 **2mm** 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

6. 試験結果

一包化試験結果

保存条件	カセット	錠数/包	割れ※ ¹	欠け※ ²		欠片混入※ ³
				大きい欠け	小さい欠け	
開始時	上段	1 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠
		5 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠
	下段	1 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠
		5 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠
加湿 4w	上段	1 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠
		5 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠
	下段	1 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠
		5 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠	0 錠/100 錠

※¹割れた錠剤の数

※²欠けた錠剤の数

※³錠剤の欠片が混入した数

一包化テスト後のローターカセットの状態

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	わずかな粉の付着が認められた。
加湿 4w	わずかな粉の付着が認められた。

7. 結果概要

保存条件	結果概要
開始時	上段の 1 錠分包および 5 錠分包，下段の 1 錠分包および 5 錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。
加湿 4w	上段の 1 錠分包および 5 錠分包，下段の 1 錠分包および 5 錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。