

一包化試験

抗精神病薬
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「日医工」
 アリピプラゾール

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「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

[98] 直径：8.0mm, 錠剤厚み：3.2mm 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 12mg 「日医工」 | BV0100 | 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 | 180.4 | 8.07 | 3.09 | 27.9 | 0.63 | 26-36 |
| 加湿 4w | 182.7 | 8.15 | 3.17 | 24.7 | 0.32 | 17-23 |

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 | 4錠/100錠 | 0錠/100錠 |
| | | 5錠 | 0錠/100錠 | 0錠/100錠 | 1錠/100錠 | 0錠/100錠 |
| | 下段 | 1錠 | 0錠/100錠 | 0錠/100錠 | 1錠/100錠 | 0錠/100錠 |
| | | 5錠 | 0錠/100錠 | 0錠/100錠 | 1錠/100錠 | 0錠/100錠 |
| 加湿 4w | 上段 | 1錠 | 0錠/100錠 | 0錠/100錠 | 2錠/100錠 | 0錠/100錠 |
| | | 5錠 | 0錠/100錠 | 0錠/100錠 | 2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 | 2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錠分包の条件において，小さい欠けが認められたが，大きな欠けは認められなかった。 全条件において割れ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5錠分包の条件において，小さい欠けが認められたが，大きな欠けは認められなかった。 全条件において割れは認められなかった。 |