

# 一包化試験

抗精神病薬  
**アリピプラゾール OD 錠 24mg 「日医工」**  
 アリピプラゾール

アリピプラゾール OD 錠 24mg 「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

[57] 直径：11.0mm, 錠剤厚み：4.1mm 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 24mg 「日医工」	BV0300	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	360.2	10.07	3.84	55.1	0.45	40-48
加湿 4w	365.1	10.16	3.94	48.7	0.28	33-39

## 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 <sup>※1</sup>	欠け <sup>※2</sup>		欠片混入 <sup>※3</sup>
				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	2錠/100錠	0錠/100錠
		5錠	0錠/100錠	0錠/100錠	4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	0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	1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

※<sup>1</sup>割れた錠剤の数      ※<sup>2</sup>欠けた錠剤の数      ※<sup>3</sup>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1錠分包および5錠分包において，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。