

2020年6月作成(第1版)

ガランタミン OD錠 4mg/8mg/12mg 「トーワ」の 全自動分包機落下試験について

共創未来ファーマ株式会社

自動分包機落下試験

タカゾノ製 全自動錠剤分包機(ESER 128HS-GP)

検 体：ガランタミン OD 錠 4mg「トーワ」、ガランタミン OD 錠 8mg「トーワ」及びガランタミン OD 錠 12mg「トーワ」を Initial 及び加湿条件(25°C75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段及び負荷のかりにくいと考えられる最下段に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

ガランタミン OD 錠 4mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
ガランタミン OD 錠 8mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
ガランタミン OD 錠 12mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最上段	最下段	最上段	最下段
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/44 包	0/50 包	0/50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

ガランタミン OD 錠 4mg「トーワ」、ガランタミン OD 錠 8mg「トーワ」及びガランタミン OD 錠 12mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4