

# ロスバスタチン OD 錠「KMP」の自動分包機落下試験

2023 年 7 月  
共創未来ファーマ株式会社

## 1. 試験目的

ロスバスタチン製剤につき、自動分包機を用いた一包化調剤の適正を評価する目的として試験を行った。

## 2. 試験方法

下記の通り、自動分包機を用いて一包化し、錠剤の割れ、欠けの有無を目視で確認した。

### (1) 使用薬剤

薬剤名
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「KMP」

### (2) 使用機器

機器名	型式	メーカー名
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ

### (3) 一包化条件

試験検体	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」	ロスバスタチン OD 錠 5mg 「KMP」
カセット位置	最上段	最上段
1 包中の錠剤数	2 錠	2 錠
分包数	100 包	100 包
錠剤数合計	200 錠	200 錠

## 3. 試験結果

【全自動錠剤分包機 PROUD（株式会社湯山製作所）】

試験検体	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」	ロスバスタチン OD 錠 5mg 「KMP」
分包錠剤の割れ	0 / 200 錠	0 / 200 錠
分包錠剤の欠け	0 / 200 錠	0 / 200 錠

【全自動錠剤分包機 Eser（株式会社タカゾノ）】

試験検体	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」	ロスバスタチン OD 錠 5mg 「KMP」
分包錠剤の割れ	0 / 200 錠	0 / 200 錠
分包錠剤の欠け	0 / 200 錠	0 / 200 錠

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」 及びロスバスタチン OD 錠 5mg 「KMP」 は、自動分包機の最上段からの落下において、割れ・欠けは認められなかった。

以上

本資料には、本剤に関して承認を受けた用法・用量と異なる情報が含まれております。  
本資料は、本剤に関する一包化の可否を述べるものではありません。