

オロパタジン塩酸塩 OD 錠「ダイト」

全自動分包機落下試験

2024年03月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「ダイト」及びオロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「ダイト」につき、全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

全自動分包機を用いてオロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「ダイト」及びオロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「ダイト」を一包化し、錠剤の割れ・欠けの有無を目視で確認した。

(1) 試験検体

製品名	製造販売会社	販売会社
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「ダイト」	ダイト株式会社	共創未来ファーマ株式会社
オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「ダイト」	ダイト株式会社	共創未来ファーマ株式会社

(2) 試験機器

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
全自動錠剤包装機 Eser	ES-144J4	株式会社タカゾノ

(3) 試験条件

試験検体	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg「ダイト」	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「ダイト」
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

(1) 全自動錠剤分包機 PROUD (株式会社湯山製作所)

最上段からの落下において、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「ダイト」で 200 錠中 1 錠に欠けが認められ、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「ダイト」では割れ・欠けは認められなかった。

試験検体	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「ダイト」	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「ダイト」
分包錠剤の割れ	0 錠 / 200 錠	0 錠 / 200 錠
分包錠剤の欠け	1 錠 / 200 錠	0 錠 / 200 錠

(2) 全自動錠剤包装機 Eser (株式会社タカゾノ)

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「ダイト」及びオロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「ダイト」は、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。

試験検体	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「ダイト」	オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「ダイト」
分包錠剤の割れ	0 錠 / 200 錠	0 錠 / 200 錠
分包錠剤の欠け	0 錠 / 200 錠	0 錠 / 200 錠

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。