

27F-am05

自動分割分包機により調剤した分包品の質量均一性

○大屋 彩音¹, 中妻 章¹, 二宮 昌樹¹, 徳村 忠一¹ (¹徳島文理大香川薬)

【目的】円盤型自動分割分包機(以下分包機)は、1包0.5g以上で分包することが望ましい。しかし、1包0.2g分包を行っている場合がある。分包したときに生じる製剤損失及び質量偏差は、投与量の減少となり医薬品の効果が保証できない可能性がある。そこで今回は、紛体物性の異なる添加剤を分包し、0.2g分包で発生する問題を0.5g分包を対照として明らかとしたので報告する。

【方法】分包機は、タカゾノ社製円盤型分包機 Dias-NADIA (HP-93HSUT) を使用した。分包条件は、1日3回で7日分とし、まず21包の空分包を3回行った。次に、1包0.5gで21包分包し、これを3回繰り返した。そして、1包1包切り離し、分包紙内容物を取り出し秤量した。空になった分包紙を集めて21包分の分包紙を秤量した。実験終了後は、分包機を分解し洗浄した。これを1サイクルとして、1包0.2g分包も同様に行った。使用した添加剤は、各添加剤について規格の異なる2種類とした。乳糖水和物は、FlowLac90(メグレ・ジャパン株式会社)(以下直打乳糖)、メルク製薬株式会社乳糖「ホエイ」(粉末)(メルク製薬株式会社)(以下粉末乳糖)、結晶セルロースは、セオラス PH-102(旭化成株式会社)とセオラス UF-702(旭化成株式会社)(以下 PH-102 と UF-702) を使用した。

【結果・考察】これまでに行った1包0.5g分包での変動係数は6.1%以下であり、ばらつきが小さく均一に分包されていた。1包0.2g分包した流動性の良い直打乳糖と UF-702 の変動係数は6.1以下で、均一に分包されていた。粉末乳糖と PH-102 は、変動係数が20%以上となり、ばらつきが大きかった。したがって、流動性の良い添加剤では、1包0.2g分包しても均一に分包される可能性が示唆された。