

## 割線入り錠剤の分割時の製剤均一性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

ドキサゾシン錠 1mg「ニプロ」(Lot TFDM)、2mg「ニプロ」(Lot TKDM)、4mg「ニプロ」(Lot TFDE)をそれぞれ割線で二つに分割し、分割時の製剤均一性について検討した。

それぞれ 5 錠を割線に沿って分割し、合計各 10 個の分割錠を用いて第十五改正日本薬局方に準じて含量均一性試験を実施した。その結果、いずれの製剤においても判定値は 15.0%以下であり、判定基準に適合した。

以上のことから、これら 5 製剤では、割線での分割錠が均一であることが確認された。

(単位：%)

|                       | ドキサゾシン錠          |                  |                  |
|-----------------------|------------------|------------------|------------------|
|                       | 1 mg<br>Lot TFDM | 2 mg<br>Lot TKDM | 4 mg<br>Lot TFDE |
| 1                     | 102.0            | 101.8            | 103.9            |
| 2                     | 95.8             | 99.0             | 96.8             |
| 3                     | 103.2            | 99.0             | 101.7            |
| 4                     | 97.0             | 100.5            | 96.1             |
| 5                     | 102.2            | 103.6            | 96.2             |
| 6                     | 97.0             | 98.3             | 104.8            |
| 7                     | 103.0            | 103.1            | 99.8             |
| 8                     | 94.0             | 98.0             | 96.8             |
| 9                     | 101.0            | 101.5            | 97.9             |
| 10                    | 97.2             | 98.5             | 97.8             |
| 平均含量<br>( $\bar{X}$ ) | 99.2             | 100.3            | 99.2             |
| 標準偏差( $s$ )           | 3.38             | 2.06             | 3.23             |
| 判定値                   | 8.1              | 4.9              | 7.8              |

判定値： $|M - \bar{X}| + k \times s$

98.5 %  $\leq \bar{X} \leq$  101.5 % の場合  $M = \bar{X}$

$\bar{X} < 98.5$  % の場合  $M = 98.5$  %

$\bar{X} > 101.5$  % の場合  $M = 101.5$  %

$k$ (判定係数)：2.4

(2024 年 11 月改訂)