

割線入り錠剤の分割時の製剤均一性に関する資料

田辺三菱製薬株式会社

アムロジピン錠 5mg 「タナベ」 (Lot No. 7003)、イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」 (Lot No. 070R01TG)、メロキシカム錠 10mg 「タナベ」 (Lot No. HM48)、プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」 (Lot No.85002) 及びテルビナフィン錠 125mg 「タナベ」 (Lot No.85002) 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：%)

	アムロジピン 錠 5 mg 「タナベ」	イトプリド塩酸塩 錠 50 mg 「タナベ」	メロキシカム 錠 10mg 「タナベ」	プラバスタチン Na 塩 錠 10 mg 「タナベ」	テルビナフィン 錠 125 mg 「タナベ」
1	102.8	94.9	98.3	96.4	96.3
2	98.0	102.4	102.2	101.2	99.2
3	94.5	94.5	101.0	97.5	102.9
4	103.2	105.1	96.7	101.0	94.7
5	96.3	104.7	104.3	95.5	101.1
6	99.8	95.3	99.2	102.1	94.9
7	98.3	93.7	99.7	95.6	102.8
8	100.1	103.6	101.1	99.5	98.0
9	98.8	95.3	96.3	99.1	100.1
10	99.9	103.6	101.8	100.2	96.2
平均含量 (X)	99.2	99.3	100.1	98.8	98.6
標準偏差 (s)	2.66	4.89	2.52	2.4	3.1
判定値	6.4	11.7	6.0	5.8	7.4

判定値： $|M - X| + k \times s$ が 15 未満であれば適合

98.5% $< X <$ 101.5% の場合 $M = X$

$X <$ 98.5% の場合 $M = 98.5\%$

$X >$ 101.5% の場合 $M = 101.5\%$

k (判定係数) = 2.4