

ベニジピン塩酸塩錠4mg・同8mg「タナベ」の分割時の製剤均一性

【緒言】

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 及び同 8mg「タナベ」を割線で二つに分割し、分割時の製剤均一性について確認した。

【試験試料】

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」(ロット番号：77002)

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「タナベ」(ロット番号：76001)

【試験結果】

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 及び同 8mg「タナベ」のそれぞれについて、無作為に 5 錠を取り出し、錠剤分切機で分割した合計 10 個の分割錠の重量及び含量均一性試験を実施した。試験結果を表 1 に示す。第 15 改正日本薬局方、含量均一性試験法に準じて判定値を算出した結果、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。

表1. 試験結果

試験項目／製品 (ロット番号)		錠 4mg (Lot.No.77002)	錠 8mg (Lot.No.76001)
分割時の 重量特性	分割前の平均重量 (mg)	136.9	198.8
	分割錠の平均重量 (mg)	68.5	99.4
	分割後の重量幅 (mg)	64.1～73.1	94.1～105.2
	分割錠の相対標準偏差	4.9	4.6
分割錠の含量均一性		含量：91.8～107.1% 平均値：98.9% 判定値：11.6%	含量：88.7～106.2% 平均値：98.8% 判定値：10.8%