

割線入り錠剤の分割時の製剤均一性に関する資料

ニプロE S ファーマ株式会社

テモカプリル塩酸塩錠 2mg「タナベ」(Lot H335JL05)、4mg「タナベ」(Lot H337JL08)、及びドキサゾシン錠 1mg「タナベ」(Lot TFDM)、2mg「タナベ」(Lot TKDM)、4mg「タナベ」(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：%)

| | テモカプリル塩酸塩 | | ドキサゾシン錠 | | |
|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 2 mg 錠 Lot H335JL05 | 4 mg 錠 Lot H337JL08 | 1 mg Lot TFDM | 2 mg Lot TKDM | 4 mg Lot TFDE |
| 1 | 100.0 | 101.8 | 102.0 | 101.8 | 103.9 |
| 2 | 102.5 | 103.8 | 95.8 | 99.0 | 96.8 |
| 3 | 104.5 | 96.8 | 103.2 | 99.0 | 101.7 |
| 4 | 98.5 | 105.0 | 97.0 | 100.5 | 96.1 |
| 5 | 104.0 | 104.3 | 102.2 | 103.6 | 96.2 |
| 6 | 100.0 | 96.8 | 97.0 | 98.3 | 104.8 |
| 7 | 102.5 | 102.8 | 103.0 | 103.1 | 99.8 |
| 8 | 97.5 | 97.5 | 94.0 | 98.0 | 96.8 |
| 9 | 103.0 | 103.3 | 101.0 | 101.5 | 97.9 |
| 10 | 97.5 | 102.0 | 97.2 | 98.5 | 97.8 |
| 平均含量 (\bar{X}) | 101.0 | 101.4 | 99.2 | 100.3 | 99.2 |
| 標準偏差(s) | 2.64 | 3.18 | 3.38 | 2.06 | 3.23 |
| 判定値 | 6.3 | 7.6 | 8.1 | 4.9 | 7.8 |

判定値： $|M - \bar{X}| + k \times s$

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

$X < 98.5\%$ の場合 $M = 98.5\%$

$X > 101.5\%$ の場合 $M = 101.5\%$

k (判定係数)：2.4

(2017年10月改訂)