

バルサルタン錠の分割時の製剤均一性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

バルサルタン錠 20mg「タナベ」、同錠 40mg「タナベ」、同錠 80mg「タナベ」及び同錠 160mg「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検討した。

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十六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、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、当製剤において、割線での分割錠が均一であることが確認された。

	含量 (%)			
	錠20mg	錠40mg	錠80mg	錠160mg
1	103.8	102.1	103.6	97.4
2	100.3	103.4	99.3	100.7
3	101.0	100.5	96.1	100.0
4	100.4	95.4	99.4	100.0
5	98.0	104.5	101.9	98.9
6	100.9	95.8	102.1	99.5
7	98.7	100.2	95.4	96.6
8	105.0	97.0	100.7	101.6
9	100.4	101.0	99.0	97.2
10	96.8	104.7	99.0	100.8
平均含量 X (%)	100.5	100.5	99.7	99.3
基準値 M (%)	100.5	100.5	99.7	99.3
標準偏差 s (%)	2.47	3.42	2.57	1.70
判定値 (%)	5.9	8.2	6.2	4.1

判定値の計算： $|M - X| + k s$

M ；基準値

$98.5\% \leq X \leq 101.5\%$ の場合 $M = X$

$X < 98.5\%$ の場合 $M = 98.5\%$

$X > 101.5\%$ の場合 $M = 101.5\%$

X ；平均含量

k （判定係数）；2.4

s ；標準偏差

(2017年10月改訂)