

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」

分割による影響

トーアエイヨー株式会社

## アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」 の分割による影響

本資料は参考資料であり、無包装状態での保存を推奨するものではない。

### 1 はじめに

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」につき、臨床現場における調剤時の参考情報として、分割による影響について検討した。

### 2 分割精度

#### 2.1 試験方法

試験者 5 名により、手又は錠剤はさみ（HC-100：商品名 お薬チョッキン）を用い、各 10 錠ずつを分割した。各 20 片の質量を測定し、製剤均一性試験（質量偏差試験）に準じて、試験者毎の判定値を算出した。

#### 2.2 試験結果

分割後の質量偏差試験結果を表 1 に示した。

表 1 アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」 の分割精度

試験者	手による分割		錠剤はさみによる分割	
	表示量に対する換算% 平均値±標準偏差 (最小値～最大値)	判定値 (AV) (%)	表示量に対する換算% 平均値±標準偏差 (最小値～最大値)	判定値 (AV) (%)
A	101.7± 7.4 (88.8～114.7)	18.1	101.5± 3.9 (93.0～110.4)	9.6
B	101.7±11.0 (77.9～124.6)	26.8	101.4± 5.1 (92.3～113.0)	12.5
C	101.8± 6.6 (86.4～117.6)	16.1	101.4± 4.6 (91.9～110.7)	11.3
D	101.7± 6.7 (88.4～115.9)	16.3	101.7± 3.9 (93.8～109.6)	9.7
E	101.8± 8.5 (85.5～116.6)	20.8	101.8± 5.6 (93.8～110.5)	13.7

### 2.3 結論

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」は、容易に分割可能であることが確認された。なお、本剤は速崩錠であり比較的崩れ易いことから、錠剤分割用のはさみ等を利用すると、より分割精度が向上すると考えられる。

## 3 分割後安定性試験

### 3.1 試験方法

- (1) 包装形態：ガラス瓶（開放）
- (2) 保存条件：25°C60%RH、40°C75%RH
- (3) 測定時期：0、1 箇月
- (4) 試験項目：性状、溶出性、含量

### 3.2 試験結果

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」の分割後の開放状態における安定性試験結果を表 2 に示した。全ての試験項目において、試験開始時と比較して 1 箇月まで大きな変化を認めなかった。

表 2 分割後の安定性試験結果一覧

項目	保存条件	保存期間	
		開始時	1 箇月
性状	25°C60%RH	半割された白色の素錠	半割された白色の素錠
	40°C75%RH		半割された白色の素錠
溶出性 (30 分間の溶出率 (%))	25°C60%RH	89.4	93.9
	40°C75%RH		88.2
含量 (表示量に対する (%))	25°C60%RH	101.8	100.6
	40°C75%RH		100.6

### 3.3 結論

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」は、分割保存 1 箇月後で大きな変化は認められないものの、医療現場での使用時においては、分割前と同様に湿気及び光を避けて保存すべきであると考えられる。