

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」
ベプリジル塩酸塩錠 100mg 「TE」

分割による影響

トーアエイヨー株式会社

ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」及びペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」 の分割による影響

本資料は参考資料であり、無包装状態ででの保存を推奨するものではない。

1 はじめに

ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」及びペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」につき、臨床現場において分割投与が必要な場合の参考情報として、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 3 名により、ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」及びペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」各 1 ロットを用いて、手又は錠剤はさみ（CHOPPER（クライエルジャパン））で割線に沿って半割した。分割片各 10 片について、製剤均一性試験（含量均一性試験）を行い、試験者毎の判定値を算出した。

2.2 試験結果

分割後の含量均一性試験結果を表 1 に示す。

10 片の判定値は、手で半割した場合は 50mg 錠で 4.2～9.2%、100mg 錠で 4.7～6.9%、錠剤はさみで半割した場合は 50mg 錠で 4.8～6.7%、100mg 錠で 3.9～4.7%となり、最大許容限度値（15.0%）以下であった。

表 1 分割精度（含量均一性試験）

試験者	半割方法	50mg 錠		100mg 錠	
		表示量に対する% ^{注)} (最小値～最大値)	判定値 (AV) (%)	表示量に対する% ^{注)} (最小値～最大値)	判定値 (AV) (%)
A	手	93.1～104.5	9.2	97.7～104.0	4.7
	錠剤はさみ	96.0～103.2	5.3	96.2～101.4	3.9
B	手	97.5～102.4	4.2	99.3～105.6	4.8
	錠剤はさみ	97.0～103.2	4.8	98.0～104.2	4.7
C	手	97.2～102.8	4.7	98.5～106.2	6.9
	錠剤はさみ	96.1～104.9	6.7	96.9～103.0	3.9

注) 分割後の有効成分含有量（表示量）に対する%

2.3 結論

ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」及びペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」は、手又は錠剤はさみで割線に沿って分割した場合、日本薬局方に規定される製剤均一性の試験に適合することが確認された。

3 分割後安定性試験

3.1 試験方法

- (1) 試験製剤：ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」 分割片
ペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」 分割片
いずれも錠剤はさみで割線に沿って半割し、分割片とした。
- (2) 試験数：各 1 ロット 3 回
- (3) 保存条件：

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	40°C±2°C	—	暗所	ガラス瓶 (密栓)
湿度	30°C±2°C	75%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ (開放)
光	25°C±2°C	—	D65 蛍光ランプ照射 (照度：2500 lx)	ガラスシャーレ (蓋あり)

- (4) 測定時期：温度、湿度 開始時、1、3 箇月
光 開始時、60 万 lx・hr、120 万 lx・hr
- (5) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	(参考値として記載)
溶出性	50mg 錠 30 分間の溶出率：75%以上 100mg 錠 45 分間の溶出率：75%以上
含量	表示量の 95.0～105.0%

3.2 試験結果及び結論

ペプリジル塩酸塩錠 50mg「TE」及びペプリジル塩酸塩錠 100mg「TE」の分割後の安定性試験結果を表 2 に示す。加温及び加湿条件では全ての試験項目において変化は認められなかった。光照射により、総照度として 120 万 lx・hr 以上の光に曝光した時点で性状に変化(断面が白色から微黄白色に変化)が認められたが、その他の試験項目に変化は認められなかった。

表2 分割後の安定性試験結果一覧

製剤	項目	開始時	温度		湿度		光	
			40°C		30°C75%RH		D65 蛍光ランプ 照射	
			ガラス瓶 (密栓)		ガラスシャーレ (開放)		ガラスシャーレ (蓋あり)	
			1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
50mg 錠	性状	注1	注1	注1	注1	注1	注1	注2
	溶出性 (30 分間の溶出率 (%))	92	92	88	94	91	91	89
	含量 (表示量に対する (%))	99.7	99.6	100.1	99.2	99.9	99.7	100.0
100mg 錠	性状	注1	注1	注1	注1	注1	注1	注2
	溶出性 (45 分間の溶出率 (%))	95	94	87	96	88	92	90
	含量 (表示量に対する (%))	100.4	99.0	99.8	101.1	99.9	99.6	99.4

数値は3回の平均値を示す。

注1：白色のフィルムコーティング錠の分割片で、断面は白色であった。

注2：白色のフィルムコーティング錠の分割片で、断面は微黄白色であった。