

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」
ソタロール塩酸塩錠 80mg 「TE」

分割による影響

トーアエイヨー株式会社

ソタロール塩酸塩錠 40mg「TE」及びソタロール塩酸塩錠 80mg「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

ソタロール塩酸塩錠 40mg「TE」及びソタロール塩酸塩錠 80mg「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、ソタロール塩酸塩錠 40mg「TE」及びソタロール塩酸塩錠 80mg「TE」15 錠ずつについて、錠剤はさみ（HC-100：商品名 お薬チョッキン）を用い、割線に沿って半割した。分割片 30 片のうち初めの 10 片の製剤均一性試験（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 に示した。

分割片の判定値は 40mg 錠で 7.0～13.1%、80mg 錠で 4.5～10.9%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	ソタロール塩酸塩錠 40mg「TE」		ソタロール塩酸塩錠 80mg「TE」	
	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	94.4～109.3	10.9	98.1～108.3	10.9
B	97.0～110.5	13.1	98.4～105.4	5.3
C	95.3～102.6	7.0	98.1～103.5	4.5

注）分割後の有効成分含有量（表示量）に対する百分率（%）

2.3 結論

ソタロール塩酸塩錠 40mg「TE」及びソタロール塩酸塩錠 80mg「TE」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：ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」 分割片
 ソタロール塩酸塩錠 80mg 「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：2500lx)	ガラスシャーレ (蓋あり)

- (4) 測定時期：温度、湿度 開始時、1 箇月、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	15分間の溶出率：85%以上
含量	表示量の95.0～105.0%

3.2 試験結果及び結論

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」 及びソタロール塩酸塩錠 80mg 「TE」 の分割後の安定性試験結果を表 2 に示す。全ての試験項目において、試験開始時と比較して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
40mg	性状	注	注	注	注	注	注	注
	溶出性 (15 分間の溶出率 (%))	101	101	102	99	101	100	100
	含量 (表示量に対する (%))	100.2	100.3	100.3	99.0	101.2	99.8	100.0
80mg	性状	注	注	注	注	注	注	注
	溶出性 (15 分間の溶出率 (%))	101	98	99	100	97	99	99
	含量 (表示量に対する (%))	100.3	99.0	99.1	99.5	100.3	99.8	99.5

数値は 3 回の平均値を示す。

注：微青色の円形のフィルムコーティング錠の分割片であった。