

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」  
トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」

分割による影響

トーアエイヨー株式会社

## トルバプタン OD 錠 7.5mg「TE」及びトルバプタン OD 錠 15mg「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

トルバプタン OD 錠 7.5mg「TE」及びトルバプタン OD 錠 15mg「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 分割後安定性試験

#### 2.1 試験方法

- (1) 試験製剤：トルバプタン OD 錠 7.5mg「TE」 分割片  
トルバプタン OD 錠 15mg「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 1 回又は 3 回（性状及び含量は 3 回、その他の項目は 1 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	ポリプロピレン チューブ（密栓）
湿度	25°C±2°C	75%RH±5%RH	暗所	プラスチックシャーレ （開放）
光	—	—	D65 蛍光ランプ照射 （照度：2000lx）	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）
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき、適合する（判定値：15.0%以下）。
崩壊性	崩壊試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は 1 分間とする。
溶出性	120 分間の溶出率：7.5mg 75%以上、15mg 70%以上
含量	表示量の 95.0～105.0%

## 2.2 試験結果及び結論

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」 及びトルバプタン OD 錠 15mg 「TE」 の分割後の安定性試験結果を表 1 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ず、分割後の均一性、溶出性及び安定性に問題がないことが確認された。

表 1 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		25°C75%RH		D65 蛍光ランプ照射	
			ポリプロピレンチューブ (密栓)		プラスチックシャーレ (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
7.5mg	性状	注 1	注 1	注 1	注 1	注 1	注 1	注 1
	製剤均一性 含量均一性試験 (判定値 (%))	5.7	—	4.9	—	4.9	—	—
	崩壊性 (崩壊時間 (秒))	15	16	17	9	9	15	15
	溶出性 (120 分間の溶出率 (%)) : 最小値~最大値	92~96	86~94	90~95	81~91	88~93	89~96	89~93
	含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	102.2	100.5	102.1	100.6	101.8	101.1	101.6
15mg	性状	注 2	注 2	注 2	注 2	注 2	注 2	注 2
	製剤均一性 含量均一性試験 (判定値 (%))	2.5	—	1.9	—	3.1	—	—
	崩壊性 (崩壊時間 (秒))	11	14	13	9	8	10	10
	溶出性 (120 分間の溶出率 (%)) : 最小値~最大値	91~95	91~92	91~94	89~92	90~92	90~93	91~93
	含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	101.6	101.2	101.5	101.3	101.3	101.9	101.9

注 1 : 薄い青色の変形長方形の素錠の半錠であり、分割面は薄い青色であった。

注 2 : 薄い青色の素錠の半錠であり、分割面は薄い青色であった。