

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」  
トラセミド OD 錠 8mg 「TE」

分割による影響

トーアエイヨー株式会社

## トラセミド OD 錠 4mg 「TE」 及びトラセミド OD 錠 8mg 「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

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」 及びトラセミド OD 錠 8mg 「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、トラセミド OD 錠 4mg 「TE」 及びトラセミド OD 錠 8mg 「TE」 各 1 ロットを用いて、手又は錠剤はさみで割線に沿って半割した。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。

分割片 10 片の判定値は、手で半割した場合は 4mg 錠で 4.7～11.9%、8mg 錠で 3.1～5.6%、錠剤はさみで半割した場合は 4mg 錠で 3.4～7.7%、8mg 錠で 3.0～4.9% 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）

	4mg 錠				8mg 錠			
	手で半割		錠剤はさみで半割		手で半割		錠剤はさみで半割	
試験者	表示量に対する% (最小値～最大値)	判定値 (AV) (%)	表示量に対する% (最小値～最大値)	判定値 (AV) (%)	表示量に対する% (最小値～最大値)	判定値 (AV) (%)	表示量に対する% (最小値～最大値)	判定値 (AV) (%)
A	96.6～107.4	7.4	95.6～105.0	7.7	98.1～102.5	3.1	97.6～104.1	4.9
B	98.4～104.1	4.7	100.2～104.7	3.4	99.4～103.9	4.3	100.7～104.2	3.0
C	95.8～111.5	11.9	99.6～104.8	4.8	98.3～105.5	5.6	97.0～101.1	3.2

#### 2.3 結論

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」 及びトラセミド OD 錠 8mg 「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：トラセミド OD 錠 4mg 「TE」 分割片  
 トラセミド OD 錠 8mg 「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	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：性状、純度試験、溶出性、含量

#### 3.2 試験結果及び結論

各項目について試験結果を表 2 に示す。

トラセミド OD 錠 4mg 「TE」 及びトラセミド OD 錠 8mg 「TE」 を分割した後、分割片をガラス瓶（気密容器）に入れ、40°C の条件下に保存、またはガラスシャーレに入れ、開放状態で 30°C75%RH の条件下に保存した結果、加温及び加湿による変化は認められず、3 箇月まで安定であった。また、分割片をガラスシャーレ（蓋あり）に入れ、D65 蛍光ランプを照射した結果、光照射による変化は認められず、総照度として 120 万 lx・hr の光に曝光した時点まで安定であった。

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
4mg 錠	性状	注1	注1	注1	注1	注1	注1	注1
	純度試験 （類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性（15 分間の 溶出率（%））	100	98	98	99	100	100	99
	含量（表示量に 対する（%））	101.1	100.0	99.3	100.8	100.6	100.1	99.9
8mg 錠	性状	注1	注1	注1	注1	注1	注1	注1
	純度試験 （類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性（15 分間の 溶出率（%））	100	98	98	99	100	99	99
	含量（表示量に 対する（%））	100.3	99.7	99.3	100.4	100.1	100.0	101.3

数値は3回の平均値を示す。

注1：白色の円形の素錠の分割片であった。