

【テルミサルタン錠40mg・80mg「ケミファ」】 錠剤分割時の重量のばらつき評価に関する資料

本資料は分割時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

●目的

テルミサルタン錠40mg・80mg「ケミファ」の錠剤分割時の重量のばらつきを確認するため、試験を実施した。

●試料

テルミサルタン錠40mg「ケミファ」 (重量：173.2mg)

テルミサルタン錠80mg「ケミファ」 (重量：345.0mg)

●試験方法

〈割錠の重量のばらつき評価〉

各試料10錠を以下の3通りの方法で割線に沿って分割した。

- ・手で分割
- ・錠剤カットハサミ (アズワン製) 以下、ハサミ
- ・プチはんぶんこ II (大同化工製) 以下、はんぶんこ

得られた20個の分割錠の質量を測定し、相対標準偏差を算出し、重量のばらつきを評価した。



錠剤カットハサミ



プチはんぶんこ II

●結果

〈分割錠の重量のばらつき評価〉

【40mg錠】				【80mg錠】			
分割方法	手	ハサミ	はんぶんこ	分割方法	手	ハサミ	はんぶんこ
分割錠の重量 (mg)	89.01	69.88	84.61	分割錠の重量 (mg)	181.47	137.77	168.65
	83.33	102.65	89.34		167.12	203.87	176.73
	83.99	80.04	87.29		176.18	172.90	173.46
	90.41	91.51	86.06		171.08	171.77	172.37
	85.55	79.10	80.16		177.99	159.67	173.68
	87.30	94.28	91.12		169.62	184.06	171.69
	85.45	76.87	88.86		170.46	166.89	179.41
	86.81	96.63	84.36		175.09	180.16	165.02
	90.52	66.67	82.07		163.89	171.91	171.76
	83.60	104.97	89.85		186.26	173.07	173.43
	89.69	82.06	83.42		166.87	167.08	166.99
	83.65	91.31	88.32		180.77	178.29	178.56
	86.52	69.97	87.65		168.39	188.48	169.77
	85.81	70.04	86.19		179.15	158.41	176.29
	91.07	81.25	90.09		173.71	195.10	175.10
	82.60	90.09	84.68		173.38	149.79	170.62
	85.56	83.57	86.70		162.41	190.84	174.89
	86.59	89.16	85.95		182.05	155.52	172.92
	89.27	81.82	88.13		170.73	193.43	175.68
	82.92	91.29	84.01		174.86	151.45	172.95
平均 (mg)	86.48	84.66	86.44	平均 (mg)	173.57	172.52	173.00
標準偏差	2.73	10.93	2.85	標準偏差	6.41	17.21	3.64
相対標準偏差 (%)	3.2	12.9	3.3	相対標準偏差 (%)	3.7	10.0	2.1

●結論

いずれの試料においても、手で分割及びはんぶんこを用いて分割した場合、重量のばらつきが小さく、良好な結果であった。一方、いずれの試料においても、ハサミを用いて分割した場合、重量のばらつきが大きかった。ハサミは上刃と下刃がわずかにずれて錠剤を分割するのに対し、はんぶんこは片刃が垂直に錠剤を分割するため、上記のような結果になったと推定した。

日本ケミファ株式会社：錠剤分割時の重量ばらつき評価に関する資料（社内資料）

2017年9月作成