

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」  
安定性試験(無包装)  
＜処方変更品＞

変更開始ロット		使用期限
PTP100錠	EC052	2022年2月
PTP500錠	EC051	

※旧処方データを後頁に掲載

## アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx・約25日) 25±2°C/60±5%RH [気密容器]

### 3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	—	—	変化なし
	溶出性(%)	45分間で80%以上	97.5 (91.3-99.9)	—	—	96.8 (93.5-98.3)
	含量(%)	表示量の93.0~107.5%	100.0	—	—	99.7
		[開始時100%]	[100]	[—]	[—]	[99.7]
	硬度(N)	参考値	157.2	—	—	158.8
評価			—	—	—	◎
湿度	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	—	—	変化なし
	溶出性(%)	45分間で85%以上	97.5 (91.3-99.9)	—	—	97.2 (95.5-98.7)
	含量(%)	表示量の93.0~107.5%	100.0	—	—	100.0
		[開始時100%]	[100]	[—]	[—]	[100.0]
	硬度(N)	参考値	157.2	<b>83.9</b>	<b>85.7</b>	<b>84.6</b>
評価			—	○	○	○

		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	—	—	変化なし
	溶出性(%)	45分間で85%以上	97.5 (91.3-99.9)	—	—	98.3 (97.5-99.5)
	含量(%)	表示量の93.0~107.5%	100.0	—	—	99.7
		[開始時100%]	[100]	[—]	[—]	[99.7]
	硬度(N)	参考値	157.2	119.5	<u>105.6</u>	<u>96.5</u>
評価			—	◎	○	○

硬度: 1N≒0.1kgf 溶出性(%): 平均(最小-最大)

6. 結論

湿度条件1ヵ月及び光条件60万lx・hrにて硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和元年12月

002

## アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

## 1.試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

## 2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40℃ 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験:25℃/75%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験:120万Lx・hr 透明・気密容器

## 3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度試験<参考値>

## 4.試験結果

	規格	試験開始時	温度	湿度	光
性状	白色の糖衣錠	適合	適合	不適合 (糖衣が溶けた)	適合
定量試験(%)	93.0~107.5	100 <sup>(1)</sup>	99.1	99.2	98.9
溶出試験(%)	45分80%以上	78-95	82-88	85-96	81-95
硬度試験(Kg)	<参考値>	3.2	3.0	1.5	3.0

(1) 試験開始時を100とした残存率で表示

## 5.結論

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、湿度条件(25℃/75%RH)において性状の変化及び硬度低下が認められたが、定量試験及び溶出試験の低下はみられなかった。従って本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、湿度を避けることが望ましい。

平成24年11月