

ペポタスチンベシル酸塩錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ペポタスチンベシル酸塩錠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か月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(1000lx・50日) [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	0.5か月後	1か月後	2か月後	3か月後
温度	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	30分間で85%以上	99.6-102.0	98.4-101.2	99.1-102.5	95.9-98.2	98.1-100.6
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	100.7 [100]	100.3 [99.6]	100.1 [99.4]	100.2 [99.5]	102.1 [101.4]
	硬度(kgf)	<参考値>	7.9	8.0	8.1	6.0	5.9
	評価		—	◎	◎	◎	◎
湿度	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	30分間で85%以上	99.6-102.0	92.7-100.8	99.9-101.5	96.7-98.8	99.5-101.4
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	100.7 [100]	99.6 [98.9]	99.6 [98.9]	100.9 [100.2]	102.9 [102.2]
	硬度(kgf)	<参考値>	7.9	8.0	7.4	5.9	5.8
	評価		—	◎	◎	◎	◎

		規格	試験開始時	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	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	30分間で85%以上	99.6-102.0	98.6-100.5	96.7-100.9
	含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	100.7 [100]	100.0 [99.3]	99.7 [99.3]
	硬度(kgf)	<参考値>	7.9	7.4	6.2
	評価		—	◎	◎

溶出性(%):最小-最大

6. 結論

すべての試験条件で、変化は認められなかった。

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。

平成30年5月

001