

ビプロロールフマル酸塩錠0.625mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ビプロロールフマル酸塩錠0.625mg「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℃ 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2℃/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・12.5日) 25℃ [気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質)、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	3ヵ月後		
温度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	変化なし		
	溶出性(%)	30分間で85%以上	101.4(99.3-102.8)	100.1(97.6-102.1)		
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.29	101.04		
		[開始時100%]	[100]	[98.8]		
	純度試験(%)	RRT約1.2:1.0%以下	定量限界未満	0.33		
		RRT約3.8:1.0%以下	検出せず	0.06		
		その他:0.2%以下	0.03	0.17		
総類縁物質質量:2.5%以下		0.03	0.85			
硬度(N)	参考値	48	43			
評価			—	◎		
		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	101.4(99.3-102.8)	99.2 (97.2-100.7)	103.0 (101.1-104.6)	102.2 (100.8-104.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.29	101.38	101.47	102.26
		[開始時100%]	[100]	[99.1]	[99.2]	[100.0]
	純度試験(%)	RRT約1.2:1.0%以下	定量限界未満	0.03	定量限界未満	0.04
		RRT約3.8:1.0%以下	検出せず	検出せず	検出せず	定量限界未満
		その他:0.2%以下	0.03	0.04	0.04	0.05
総類縁物質質量:2.5%以下		0.03	0.07	0.07	0.12	
硬度(N)	参考値	48	25	24	25	
評価			—	○	○	○
		規格	試験開始時	120万lx・hr		
光	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠	変化なし		
	溶出性(%)	30分間で85%以上	101.4(99.3-102.8)	99.7(97.5-102.3)		
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.29	101.51		
		[開始時100%]	[100]	[99.2]		
	純度試験(%)	RRT約1.2:1.0%以下	定量限界未満	0.05		
		RRT約3.8:1.0%以下	検出せず	0.07		
		その他:0.2%以下	0.03	0.15		
総類縁物質質量:2.5%以下		0.03	0.39			
硬度(N)	参考値	48	46			
評価			—	◎		

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf RRT:ビプロロールに対する相対保持時間

6. 結論

湿度条件において、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、純度試験】

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。

2023年7月

003