

ビプロロールフマル酸塩錠0.625mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

ビプロロールフマル酸塩錠5mg「JG」は、PTPシートを乾燥剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・12.5日) 25°C

包装形態: PTP(ポリプロピレン、アルミニウム箔)

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	100.2(98.6-102.0)	97.4(94.5-99.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.57	98.38
		[開始時100%]	[100]	[97.8]
	純度試験(%)	RRT約1.2:1.0%以下	定量限界未滿	0.31
		RRT約3.8:1.0%以下	検出せず	0.05
		その他:0.2%以下	0.02	0.18
総類縁物質質量:2.5%以下		0.04	0.83	
硬度(N)	参考値	55	55	
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	100.2(98.6-102.0)	98.2 (96.7-99.0)	97.7 (96.9-98.4)	98.0 (96.3-100.0)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.57	99.73	99.85	99.64
		[開始時100%]	[100]	[99.2]	[99.3]	[99.1]
	純度試験(%)	RRT約1.2:1.0%以下	定量限界未滿	0.07	0.09	0.09
		RRT約3.8:1.0%以下	検出せず	検出せず	定量限界未滿	定量限界未滿
		その他:0.2%以下	0.02	0.04	0.05	0.05
総類縁物質質量:2.5%以下		0.04	0.13	0.18	0.20	
硬度(N)	参考値	55	38	39	37	
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

	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	100.2(98.6-102.0)	97.1(96.1-98.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.57	99.64
		[開始時100%]	[100]	[99.1]
	純度試験(%)	RRT約1.2:1.0%以下	定量限界未滿	0.08
		RRT約3.8:1.0%以下	検出せず	検出せず
		その他:0.2%以下	0.02	0.15
総類縁物質:2.5%以下		0.04	0.41	
硬度(N)	参考値	55	60	
評価		—	◎	

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf RRT:ピソ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%未滿の場合
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%未滿の場合
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)未滿の場合

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

002