

ボセンタン錠62.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

ボセンタン錠62.5mg「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

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

3.試験項目

性状、溶出試験、定量試験、硬度試験<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(一部改変)。判定基準の詳細は、最下記に記載。

5.試験結果

		規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	
温度	性状	(1)	適合	—	—	適合	
	溶出試験(%)	45分80%以上	94	—	—	91	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	98.9	—	—	98.7
		105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	—	—	99.8
	硬度試験(kg)	<参考値>	10.2	9.7	9.9	9.7	
評価			—	—	—	◎	
湿度	性状	(1)	適合	—	—	適合	
	溶出試験(%)	45分80%以上	94	—	—	82	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	98.9	—	—	99.4
		105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	—	—	100.5
	硬度試験(kg)	<参考値>	10.2	6.3	6.6	6.6	
評価			—	—	—	○	

		規格	試験開始時	曝光(120万lux・hr)	
光	性状	(1)	適合	適合	
	溶出試験(%)	45分80%以上	94	92	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	98.9	98.1
		105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	99.2
	硬度試験(kg)	<参考値>	11.0	8.4	
評価			—	◎	

(1) 橙白色のフィルムコーティング錠、(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

6.結論

ボセンタン錠62.5mg「JG」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、湿度条件において硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

7.参考情報

上記、安定性試験(無包装)の硬度の試験結果より、湿度条件において1ヵ月で変化を認めたため、硬度について下記①の保存条件で試験を実施した。その結果、1週間で変化を認めたため、下記②の保存条件でも試験を実施した。

7-1.保存条件

- ①湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3週間〔遮光・開放〕
- ②湿度に対する安定性試験: 25±2°C/60±5%RH 1ヵ月〔遮光・開放〕

7-2.試験結果

		規格	試験開始時	1週間後	2週間後	3週間後	1ヵ月後
湿度①	硬度試験(kg)	<参考値>	11.0	7.3	—※	—※	—
湿度②	硬度試験(kg)	<参考値>	11.0	9.0	8.8	9.1	9.5

※1週間で変化を認めたため、2及び3週間は試験を実施しなかった。

安定性の評価

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)」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【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

【定量試験】

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

【硬度試験】

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2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

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28年10月