

## エンタカポン錠100mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1.試験目的

エンタカポン錠100mg「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 90日 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 90日 [遮光・開放容器]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr 温度25±2°C/60±5%RH [気密容器][セロポリ分包]

### 3.試験項目

性状、溶出試験、定量試験、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(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	30日後	60日後	90日後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	60分80%以上	92	93	92	90
	定量試験(%)	95.0~実測値 105.0%残存率	100.6 100 <sup>(2)</sup>	100.6 100.0	99.8 99.2	99.6 99.0
	硬度試験(kgf)	<参考値>	16.9	16.2	16.2	16.4
	評価		—	◎	◎	◎
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	60分80%以上	92	93	92	91
	定量試験(%)	95.0~実測値 105.0%残存率	100.6 100 <sup>(2)</sup>	101.5 100.9	101.1 100.5	102.2 101.6
	硬度試験(kgf)	<参考値>	16.9	15.4	11.5	10.7
	評価		—	◎	○	○

		規格	試験開始時	曝光(60万lux・hr)	曝光(120万lux・hr)	
光	気密容器	性状	(1)	適合	適合	適合
		溶出試験(%)	60分80%以上	92	93	93
		定量試験(%)	95.0~実測値 105.0%残存率	100.6 100 <sup>(2)</sup>	100.6 100.0	100.4 99.8
		硬度試験(kgf)	<参考値>	16.9	16.5	17.0
		評価		—	◎	◎
光	セロポリ	性状	(1)	適合	適合	適合
		溶出試験(%)	60分80%以上	92	94	93
		定量試験(%)	95.0~実測値 105.0%残存率	100.6 100 <sup>(2)</sup>	99.9 99.3	101.4 100.8
		硬度試験(kgf)	<参考値>	16.9	15.8	13.3
		評価		—	◎	◎

(1)うすい黄赤色~くすんだ黄赤色の楕円形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

高湿度下(25°C/75%RH、60日)で硬度の低下傾向(16.9kgf → 11.5kgf)が見られたが、その他の項目で変化は認められなかった。

## 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29年7月

002