

エンタカポン錠100mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

エンタカポン錠100mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.包装形態、保存条件、保存期間

- ・包装形態: PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
バラ包装(ポリエチレン瓶、ポロプロピレンキャップ)
- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・保存期間: 試験開始時、1カ月、3カ月、6カ月

3.測定項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

○PTP包装

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一試験(%)	15.0%を超えない	2.4	—	—	2.0
溶出試験(%)	60分80%以上	96.0	91.9	93.5	93.2
定量試験(%)	95.0~105.0	100.3	100.1	100.0	100.2

○バラ包装

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一試験(%)	15.0%を超えない	2.4	—	—	2.3
溶出試験(%)	60分80%以上	96.0	95.7	92.7	93.5
定量試験(%)	95.0~105.0	100.3	100.5	100.3	100.0

(1)うすい黄赤色~くすんだ黄赤色のフィルムコーティング錠、(2)紫外可視吸光度測定法:波長304~308nmに吸収の極大を示す

5.結論

エンタカポン錠100mg「JG」の加速試験を実施したところ、何れの測定項目も規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成28年5月