

エンテカビル錠0.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

エンテカビル錠0.5mg「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ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx・25日) 25°C [気密容器]

3.試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、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)。<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か月後
温度	性状	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色の三角形のフィルムコーティング錠
	純度試験(%)	個々の類縁物質質量0.5%以下 総類縁物質質量1.0%以下	検出せず —	0.06* 0.06
	溶出性(%) 平均(最小-最大)	15分間で85%以上	98.1(96.7-99.5)	99.0(98.0-100.2)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	100.46 [100]	99.76 [99.30]
	硬度(kgf)	参考値	13.5	15.3
	評価			—
湿度	性状	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色の三角形のフィルムコーティング錠
	純度試験(%)	個々の類縁物質質量0.5%以下 総類縁物質質量1.0%以下	検出せず —	0.06* 0.06
	溶出性(%) 平均(最小-最大)	15分間で85%以上	98.1(96.7-99.5)	99.2(98.1-100.0)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	100.46 [100]	99.56 [99.10]
	硬度(kgf)	参考値	13.5	7.8
	評価			—

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色～微黄白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色の三角形のフィルムコーティング錠	白色の三角形のフィルムコーティング錠
	純度試験(%)	個々の類縁物質質量0.5%以下 総類縁物質質量1.0%以下	検出せず —	0.25* 0.39
	溶出性(%) 平均(最小-最大)	15分間で85%以上	98.1(96.7-99.5)	98.4(97.1-99.1)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	100.46 [100]	97.94 [97.49]
	硬度(kgf)	参考値	13.5	14.9
	評価			—

1kgf=9.8N

※検出された個々の類縁物質のうちの最大値

6.結論

高湿度下(25°C/75%RH、3ヵ月)で錠剤硬度の低下傾向が認められたが、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(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

【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

【溶出性】

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4月