

## クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

クエン酸第一鉄Na錠50mg「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°C 3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ・光に対する安定性試験:120万lux・hr(2000lux・25日)〔気密容器〕

### 3. 試験項目

性状、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ヵ月後
温度	性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)※	45分間で75%以上	93(91-97)	92(89-96)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	98.2 [100]	95.5 [97.3]
	硬度(kgf)	<参考値>	10.5	9.5
	評価			—
湿度	性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)※	45分間で75%以上	93(91-97)	93(90-95)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	98.2 [100]	95.5 [97.3]
	硬度(kgf)	<参考値>	10.5	2.8
	評価			—

		規格	試験開始時	120万lux・hr
光	性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	明るい灰色のフィルムコーティング錠 黒味を帯びていた
	溶出性(%)※	45分間で75%以上	93(91-97)	96(95-96)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	98.2 [100]	95.6 [97.4]
	硬度(kgf)	<参考値>	10.5	5.9
	評価			—

※溶出性(%)：平均(最小-最大)

### 光に対する安定性試験(追加)

		規格	試験開始時	10万lux・hr	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr
光	性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	明るい灰色のフィルムコーティング錠 黒味を帯びていた	明るい灰色のフィルムコーティング錠 黒味を帯びていた

## 6. 結論

曝光下(累積照度60万lux・hr)で、規格を逸脱する性状の変化(明るい灰色のフィルムコーティング錠 黒味を帯びていた)が認められた。また高湿度下(25℃/75%RH、3ヵ月)、曝光下(累積照度120万lux・hr)で硬度の低下傾向が見られた。

### 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(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