

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」

無包装状態での安定性試験

トーアエイヨー株式会社

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」 の無包装状態での安定性試験

1 はじめに

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」 の無包装状態での安定性を推定することを目的とし、安定性試験を行った。

2 試験方法

(1) 試験製剤：フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」

(2) 試験数：1ロット3回（硬度：1回）

(3) 保存条件

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）に記載されている保存条件に従った。

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	40°C±1°C	成り行き	暗所	ガラス瓶（密栓）
湿度	30°C±2°C	75%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ（開放）
光	25°C±2°C	成り行き	D65 蛍光ランプ照射 （照度：2500lx）	ガラスシャーレ（蓋あり）

(4) 測定時期：温度、湿度 開始時、1箇月、3箇月
光 開始時、60万lx・hr、120万lx・hr

(5) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状（外観）	白色の円形の素錠である。
硬度	（参考値として記載）
溶出性	30分間の溶出率：70%以上
含量	表示量に対し93.0～107.0%

(6) 評価基準：

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）に記載されている安定性の評価法に従った。

項目	分類	評価基準
外観	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）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合
硬度	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 2.0kgf 以上の場合
	変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf 未満の場合
溶出性	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	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

3 試験結果

各項目について試験結果を表 1 に示す。

フレカイニド酢酸塩錠 50mg「TE」は、湿度により硬度低下（5.8kgf→3.6kgf）が認められたものの 2.0kgf 以上であり、規格内の変化であった。その他の保存条件では各試験項目において大きな変化は認められなかった。

4 結論

フレカイニド酢酸塩錠 50mg「TE」は、温度に対しては全ての試験項目において「変化なし」と分類された。湿度に対して硬度は「変化あり（規格内）」と分類されたものの、それ以外の試験項目は「変化なし」と分類された。また、光に対しては全ての試験項目において「変化なし」と分類された。

無包装状態での安定性の評価分類としては、湿度に対して「変化あり（規格内）」、温度、光に対して「変化なし」と分類された。

表1 安定性試験結果一覧<無包装状態>

項目	開始時	温度		湿度		光	
		40°C		30°C75%RH		D65 蛍光ランプ 照射	
		ガラス瓶 (密栓)		ガラスシャーレ (開放)		ガラスシャーレ (蓋あり)	
		1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
硬度 (kgf) (変化率 (%))	5.8 (-)	6.0 (3.4)	6.0 (3.4)	3.8 (-34.5)	3.6 (-37.9)	5.7 (-1.7)	5.9 (1.7)
溶出性 (30 分間の溶出率 (%))	91	91	91	89	89	91	91
含量 (表示量に対する (%))	99.9	98.4	98.2	99.0	100.5	99.0	98.4

数値は平均値を示す。