

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」

加速試験

トーアエイヨー株式会社

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」 の加速試験

1 はじめに

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、品質の安定性について検討した。

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：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（PTP/紙箱）
- (4) 保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、1、3、6 箇月
- (6) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	白色の円形の素錠である。
確認試験	薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。
純度試験	(参考値として記載)
製剤均一性	質量偏差試験を行うとき、適合する。(判定値：15.0%以下)
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%

3 試験結果

フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」の最終包装形態における加速試験を実施した結果を表1に示す。フレカイニド酢酸塩錠 50mg 「TE」は、全ての試験項目において試験開始時と比較して6箇月まで明確な品質の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、最終包装形態で通常の市場流通下において3年間安定であることが推定された。

表1 安定性試験結果一覧<加速試験>

保存条件：40°C75%RH 包装形態：PTP/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）			
		開始時	1	3	6
性状	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質 (%))	個別	1	≤0.1	≤0.1	≤0.1
		2	≤0.1	≤0.1	≤0.1
		3	≤0.1	≤0.1	≤0.1
	総量	1	0.0	0.0	0.0
		2	0.0	0.0	0.0
		3	0.0	0.0	0.0
製剤均一性 (質量偏差試験)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (30分間の溶出率 (%))	1	91	92	91	91
	2	91	91	91	91
	3	91	92	91	91
含量 (表示量に対する (%))	1	99.4	99.3	100.2	99.7
	2	99.5	99.8	100.3	98.4
	3	98.8	99.3	100.4	99.4

数値は3回の平均値を示す。