

フルニトラゼパム錠2mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

フルニトラゼパム錠2mg「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・開放容器〕
- ・光に対する安定性試験: 60万lux・hr 温湿度なりゆき〔気密容器〕

3.試験項目

性状、溶出試験、定量試験、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)。判定基準の詳細は、最下記に記載。

5.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	45分80%以上	98	95	96	96
	定量試験(%)	93.0~実測値	99.2	100.4	100.6	101.6
		107.0%残存率	100 ⁽²⁾	101.2	101.4	102.4
	硬度試験(kg)	<参考値>	6.6	6.8	6.8	4.7
評価			—	◎	◎	◎
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	45分80%以上	98	96	97	97
	定量試験(%)	93.0~実測値	99.2	101.0	101.6	101.8
		107.0%残存率	100 ⁽²⁾	101.8	102.4	102.6
	硬度試験(kg)	<参考値>	6.6	3.7	3.4	3.6
評価			—	○	○	○

		規格	試験開始時	曝光(60万lux・hr)
光	性状	(1)	適合	適合
	溶出試験(%)	45分80%以上	98	97
	定量試験(%)	93.0~実測値	99.2	100.1
		107.0%残存率	100 ⁽²⁾	100.9
	硬度試験(kg)	<参考値>	6.6	6.5
評価			—	◎

(1)帯青白色の割線入りのフィルムコーティング錠、(2)試験開始時を100とした残存率で表示

6.結論

フルニトラゼパム錠2mg「JG」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、湿度条件にて硬度試験の低下傾向が認められた。

安定性の評価

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)」に記載された各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

【定量試験】

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

【硬度試験】

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2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

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28年1月