

ホリナート錠25mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

ホリナート錠25mg「JG」は、PTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヵ月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: $25 \pm 2^{\circ}\text{C}/75 \pm 5\%\text{RH}$ 3ヵ月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: $120\text{万lx}\cdot\text{hr}$ (約 $2000\text{lx}\cdot 25\text{日}$) 25°C

包装形態: PTP((紫外線吸収剤を配合した透明のポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔))

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。<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	淡黄白色の錠剤	淡黄白色の錠剤	変化なし
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で85%以上	94.6(93.5-96.2)	91.6(88.1-94.0)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	97.82 [100]	98.28 [100.5]
	硬度(N)	参考値	63	65
	評価		—	◎

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	淡黄白色の錠剤	淡黄白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で85%以上	94.6(93.5-96.2)	96.2(94.0-97.5)	96.7(93.8-98.4)	96.5(94.5-97.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	97.82 [100]	98.14 [100.3]	97.91 [100.1]	97.93 [100.1]
	硬度(N)	参考値	63	57	59	58
	評価		—	◎	◎	◎

		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	淡黄白色の錠剤	淡黄白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で85%以上	94.6(93.5-96.2)	95.4(92.1-97.8)	95.6(91.3-98.1)	96.4(94.6-98.3)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	97.82 [100]	97.22 [99.4]	98.33 [100.5]	96.09 [98.2]
	硬度(N)	参考値	63	64	60	59
	評価		—	◎	◎	◎

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: $1\text{N} \approx 0.1\text{kgf}$

※相対保持時間約0.47、約0.66、約0.75、約0.84、約1.1、約1.4及び約1.8の類縁物質は0.266%以下

個々の類縁物質(相対保持時間約0.47、約0.66、約0.75、約0.84、約1.1、約1.4及び約1.8を除く)は0.2%以下

総類縁物質量は3.0%以下

6. 結論

すべての保存条件において、変化は認められなかった。

なお、本剤の電子添文 20.取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

アルミピロー包装開封後は湿気をさけ遮光して保存すること。

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。

【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・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(19.6N)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(19.6N)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。

2021年1月

003