

ガランタミンOD錠12mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ガランタミンOD錠12mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、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]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx[D65]・12.5日) 25°C [シャーレ+ラップ(フタ)]

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、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 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 変化なし |
| | 純度試験 | 各々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 0.5%以下 | 適合 | 適合 |
| | 崩壊性(秒) | 2分以内 | 26(21-30) | 26(25-26) |
| | 溶出性(%) | 15分間で85%以上 | 98.8(96.0-100.6) | 97.6(95.6-100.1) |
| | 含量(%) | 表示量の95.0~105.0% [開始時100%] | 100.55 [100] | 100.77 [100.2] |
| | 硬度(N) | 参考値 | 59 | 64 |
| | 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 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | 純度試験 | 各々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 0.5%以下 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 崩壊性(秒) | 2分以内 | 26(21-30) | 26(21-29) | 26(21-28) | 25(22-27) |
| | 溶出性(%) | 15分間で85%以上 | 98.8 (96.0-100.6) | 98.1 (92.7-101.0) | 97.5 (94.4-99.5) | 98.4 (95.6-100.8) |
| | 含量(%) | 表示量の95.0~105.0% [開始時100%] | 100.55 [100] | 101.26 [100.7] | 102.03 [101.5] | 101.72 [101.2] |
| | 硬度(N) | 参考値 | 59 | <u>25</u> | <u>26</u> | <u>24</u> |
| | 評価 | | | — | ○ | ○ |

崩壊性(秒)・溶出性(%): 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

| | | 規格 | 試験開始時 | 120万lx・hr |
|----|--------|------------------------------------|------------------|------------------|
| 光 | 性状 | 白色の素錠 | 白色の素錠 | 変化なし |
| | 純度試験 | 各々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 0.5%以下 | 適合 | 適合 |
| | 崩壊性(秒) | 2分以内 | 26(21-30) | 26(24-30) |
| | 溶出性(%) | 15分間で85%以上 | 98.8(96.0-100.6) | 99.3(97.3-102.0) |
| | 含量(%) | 表示量の95.0~105.0% | 100.55 | 100.93 |
| | | [開始時100%] | [100] | [100.4] |
| | 硬度(N) | 参考値 | 59 | 60 |
| 評価 | | | — | ◎ |

崩壊性(秒)・溶出性(%):平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

6. 結論

湿度条件下において、硬度の低下傾向(規格内)を認めた。なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20.取扱い上の注意

20.2 高温多湿を避けて保管すること。

20.3 錠剤表面に斑点が認められることがあるが、使用色素によるものであり、品質に影響はない。

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・崩壊性・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。