

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

イミダフェナシン OD 錠 0.1mg「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(2000lx) 25±2°C/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

3.試験項目

性状、崩壊性、溶出性、含量、硬度<参考値>、純度試験<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)。<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	適合	適合
	崩壊性(秒)	60秒以内	11-15	12-17
	溶出性(%)	15分間で85%以上	98-101	101-104
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時 100%]	98.0 [100]	97.3 [99.3]
	硬度(kgf)	<参考値>	4.8	5.6
	純度試験(%)	個々の類縁物質質量<参考値>	未検出	0.06
	評価			—
湿度	性状	白色の素錠	適合	適合
	崩壊性(秒)	60秒以内	11-15	12-18
	溶出性(%)	15分間で85%以上	98-101	100-103
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時 100%]	98.0 [100]	97.5 [99.5]
	硬度(kgf)	<参考値>	4.8	2.7
	純度試験(%)	個々の類縁物質質量<参考値>	未検出	0.01
	評価			—

		規格	試験開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr
光	性状	白色の素錠	適合	—	—	適合
	崩壊性(秒)	60秒以内	11-15	—	—	11-16
	溶出性(%)	15分間で85%以上	98-101	—	—	94-97
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時 100%]	98.0 [100]	—	—	95.5 [97.4]
	硬度(kgf)	<参考値>	4.8	—	—	4.1
	純度試験(%)	個々の類縁物質質量<参考値>	未検出	0.89	1.22	1.57
	評価			—	○	△

崩壊性・溶出性:最小値-最大値、含量・硬度:平均値

6. 結論

湿度条件(25°C/75%RH、3ヵ月)において、硬度の低下傾向(4.8kgf→2.7kgf)が認められた。また、曝光下(60万lx・hr時点)において、純度試験で安全性確認の必要な閾値である1.0%を超える類縁物質の増加が認められた。

なお、純度試験の評価については、規格及び試験方法が設定されていないため、「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」を参考とした。

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(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

【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未満の場合

【純度試験】※

分類	評価基準
変化なし	報告の必要な閾値である0.1%を超えない場合
変化あり(規格内)	報告の必要な閾値である0.1%を超えるが、安全性確認の必要な閾値である1.0%を超えない場合
変化あり(規格外)	安全性確認の必要な閾値である1.0%を超える場合

※規格及び試験方法が設定されていないため、「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」を参考とした。

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。