

イミダフェナシン錠 0.1mg「JG」の安定性試験(PTP シート)

1.試験目的

イミダフェナシン錠 0.1mg「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

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3 ヶ月 [遮光]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3 ヶ月 [遮光]
- ・光に対する安定性試験: 120 万 lx・hr(2000lx) 25±2°C/60±5%RH

3.試験項目

性状、純度試験、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(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 ヶ月後 |
|----|---------|------------------------------------|---------------|-----------------|
| 温度 | 性状 | 淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 |
| | 純度試験 | 個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1.0%以下 | 適合 | 適合 |
| | 溶出性(%) | 15 分間で 80%以上 | 91-94 | 91-94 |
| | 含量(%) | 表示量の 95.0～105.0% [開始時 100%] | 98.8 [100] | 98.9 [100.1] |
| | 硬度(kgf) | <参考値> | 11.3 | 11.3 |
| | 評価 | | | — |
| 湿度 | 性状 | 淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 |
| | 純度試験 | 個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1.0%以下 | 適合 | 適合 |
| | 溶出性(%) | 15 分間で 80%以上 | 91-94 | 92-93 |
| | 含量(%) | 表示量の 95.0～105.0% [開始時 100%] | 98.8 [100] | 98.6 [99.8] |
| | 硬度(kgf) | <参考値> | 11.3 | 9.5 |
| | 評価 | | | — |

| | | 規格 | 試験開始時 | 120 万 lx・hr |
|---|---------|------------------------------------|---------------|----------------|
| 光 | 性状 | 淡赤色～淡赤褐色又は淡赤紫色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 |
| | 純度試験 | 個々の類縁物質質量 0.5%以下 総類縁物質質量 1.0%以下 | 適合 | 適合 |
| | 溶出性(%) | 15 分間で 80%以上 | 91-94 | 91-96 |
| | 含量(%) | 表示量の 95.0～105.0% [開始時 100%] | 98.8 [100] | 98.7 [99.9] |
| | 硬度(kgf) | <参考値> | 11.3 | 11.4 |
| | 評価 | | | — |

溶出性: 最小値-最大値、含量・硬度: 平均値

6.結論

すべての試験条件で変化は認められなかった。

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 |

【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 |

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。

2020年5月