

炭酸ランタンOD錠250mg「FCI」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

炭酸ランタンOD錠250mg「FCI」は、PTPシートを乾燥剤とともに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ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 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1800lx[D65])・30日) 25~26°C [開放]

3. 試験項目

性状、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	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし
	崩壊性(秒)	30秒間	14(13-15)	15(14-16)	15(13-16)
	溶出性(%)	240分間で80%以上	85.3(83.8-86.9)	82.8(80.8-85.0)	81.5(79.3-83.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.56	98.65	98.46
		[開始時100%]	[100]	[99.1]	[98.9]
	硬度(N)	参考値	181	157	165
評価			—	◎	◎
		規格	試験開始時	1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
	崩壊性(秒)	30秒間	14(13-15)	13(12-15)	13(11-14)
	溶出性(%)	240分間で80%以上	85.3(83.8-86.9)	81.8(79.5-83.6)	72.8(71.7-74.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.56	99.31	97.99
		[開始時100%]	[100]	[99.7]	[98.4]
	硬度(N)	参考値	181	101	60
評価			—	○	△

崩壊性・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 遮光	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし
	崩壊性(秒)	30秒間	14(13-15)	13(12-14)
	溶出性(%)	240分間で80%以上	85.3(83.8-86.9)	81.6(79.8-83.0)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.56	97.54
		[開始時100%]	[100]	[98.0]
	硬度(N)	参考値	181	137
		評価	—	◎
		規格	試験開始時	120万lx・hr
光 曝光	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし
	崩壊性(秒)	30秒間	14(13-15)	14(12-15)
	溶出性(%)	240分間で80%以上	85.3(83.8-86.9)	82.7(81.5-84.1)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.56	97.38
		[開始時100%]	[100]	[97.8]
	硬度(N)	参考値	181	145
		評価	—	◎

崩壊性・溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

6. 結論

湿度条件(75%RH)において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。また、湿度条件(75%RH)3箇月において、溶出性の低下(規格外)が認められた。

なお、本剤の添付文書 20.取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

「本剤は吸湿性があるので、アルミニウム袋開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。」

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

【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

【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

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。

2024年11月

002