

炭酸ランタンOD錠500mg「FCI」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

炭酸ランタンOD錠500mg「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	15(14-16)	18(16-19)	17(16-19)
	溶出性(%)	240分間で70%以上	82.0(80.2-83.2)	79.2(77.9-80.5)	79.5(78.8-80.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.12 [100]	99.10 [100]	98.46 [99.3]
	硬度(N)	参考値	217	196	212
	評価			—	◎
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	15(14-16)	16(15-17)	16(15-17)
	溶出性(%)	240分間で70%以上	82.0(80.2-83.2)	78.9(77.3-79.9)	72.8(69.0-75.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.12 [100]	98.57 [99.4]	98.40 [99.3]
	硬度(N)	参考値	217	137	89
	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	15(14-16)	15(14-16)
	溶出性(%)	240分間で70%以上	82.0(80.2-83.2)	80.6(78.7-82.3)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.12 [100]	98.40 [99.3]
	硬度(N)	参考値	217	191
	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	15(14-16)	14(14-15)
	溶出性(%)	240分間で70%以上	82.0(80.2-83.2)	80.0(79.6-80.4)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.12 [100]	98.49 [99.4]
	硬度(N)	参考値	217	184
	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。

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

001