

炭酸ランタンOD錠500mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

炭酸ランタンOD錠500mg「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 90日 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 30±1°C/65±5%RH 90日 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx・25日) 温湿度なりゆき [気密容器]

3. 試験項目

性状、確認試験※、崩壊性、溶出性、炭酸塩※、含量、硬度※<参考値>、質量※<参考値>(※湿度条件でのみ実施)

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	30日	60日	90日
温度	性状	白色～ 灰白色の錠剤	白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	崩壊性	60秒以内	適合	変化なし	変化なし	変化あり (規格外)
	溶出性 (%)	30分間で 85%以上	91-104	96-99	96-100	93-100
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	100.21	100.29	99.78	99.99
		[開始時100%]	[100]	[100.1]	[99.6]	[99.8]
評価			—	◎	◎	△

		規格	試験開始時	7日	14日	30日	60日	90日
湿度	性状	白色～ 灰白色の錠剤	白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認 試験	炭酸塩の定性 反応(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	崩壊性	60秒以内	適合	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)	変化あり (規格外)
	溶出性 (%)	30分間で 85%以上	91-104	97-104	95-100	92-101	94-100	99-101
	炭酸塩 (%)	28.4～31.4%	30.12	30.06	29.72	29.78	29.75	30.11
		[開始時100%]	[100]	[99.8]	[98.7]	[98.9]	[98.8]	[100.0]
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0%	100.21	100.65	100.22	100.41	99.99	100.08
		[開始時100%]	[100]	[100.4]	[100.0]	[100.2]	[99.8]	[99.9]
	硬度 (N)	参考値	87	85	86	99	76	83
		[開始時100%]	[100]	[97.7]	[98.9]	[113.8]	[87.4]	[95.4]
質量 (mg)	参考値	1263.22	1266.08	1260.18	1268.90	1263.58	1262.61	
	[開始時100%]	[100]	[100.2]	[99.8]	[100.4]	[100.0]	[100.0]	
評価			—	△	△	△	△	△

溶出性: 最小-最大 炭酸塩、含量、硬度、質量: 平均値

		規格	試験開始時	67.2万lx・hr (14日)	120万lx・hr (25日)
光	性状	白色～ 灰白色の錠剤	白色の錠剤	変化なし	変化なし
	崩壊性	60秒以内	適合	変化なし	変化なし
	溶出性 (%)	30分間で 85%以上	91-104	96-102	93-100
	含量 (%)	表示量の 95.0～105.0% [開始時100%]	100.21	100.04	100.25
			[100]	[99.8]	[100.0]
評価		—	◎	◎	

溶出性:最小-最大 含量:平均値

6. 結論

温度条件下90日、湿度条件下7日以降にて、崩壊性が規格外となった。

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

20.1 本剤は吸湿性があるので、アルミピロー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、問題とに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

【確認試験・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

【炭酸塩・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。

2024年2月

005