

リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日新」 の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速・苛酷試験結果

リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日新」 について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験、及び蛍光灯照射下6ヵ月保存の苛酷試験を行った。

検 体：Lot No.：RT-1

高温高湿：市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

蛍光灯照射下：PTP 包装品（PTP 包装したもの）

保存条件：高温高湿 40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

蛍光灯照射下 1000lx

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

			経 過 年 月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	高温高湿	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		蛍光灯照射下	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) スルファニル酸、希塩酸及び亜硝酸ナトリウム試液による呈色反応	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	崩壊性 第1液 (pH1.2), 60分以内	高温高湿	1~3分	1~3分	1~3分	1~3分
		蛍光灯照射下	1~3分	1~3分	1~3分	1~3分
定量試験	リトドリン塩酸塩 93~107%	高温高湿	101%	101%	100%	100%
		蛍光灯照射下	101%	99%	100%	101%

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：114071

市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光保存

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験	(参考値) 4-ヒドロキシベンズアルデヒド： 0.2%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 水，50回転，15分，80%以上	85～103 %	91～98 %	87～99 %	82～106 %
	硬度（参考値）	94 N	100 N	99 N	103 N
定量試験	リトドリン塩酸塩 93.0～107.0%	101.1 %	99.0 %	99.4 %	101.0 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、蛍光灯照射下6ヵ月保存の性状において3ヵ月後に着色の傾向が認められ、規格を逸脱した。その他の項目については、いずれも開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。