

シロドシンOD錠2mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

シロドシンOD錠2mg「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、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2℃ 3ヵ月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2℃/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・約12.5日) 25℃

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート<無色透明>、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、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	3ヵ月後		
温度	性状	微黄赤色の素錠で 淡黄赤色～黄赤色の斑点がある	微黄赤色の素錠で 淡黄赤色の斑点があった	変化なし		
	純度試験 (%)	(1)	0.17	0.40		
		(2)	0.02	0.09		
		(3)	0.19	0.79		
	崩壊性(秒)	1分以内	21(19-25)	17(14-20)		
	溶出性(%)	15分間で80%以上	98.5(97.5-99.5)	97.4(96.9-98.1)		
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	100.55	101.30		
		[開始時100%]	[100]	[100.7]		
硬度(N)	参考値	41	41			
評価			—	◎		
		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	微黄赤色の素錠で 淡黄赤色～黄赤色の斑点がある	微黄赤色の素錠 で淡黄赤色の斑 点があった	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験 (%)	(1)	0.17	0.20	0.21	0.26
		(2)	0.02	0.04	0.04	0.04
		(3)	0.19	0.34	0.38	0.40
	崩壊性(秒)	1分以内	21(19-25)	13(11-14)	16(15-18)	11(10-12)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	98.5 (97.5-99.5)	100.3 (99.2-101.3)	99.6 (97.4-102.3)	98.5 (96.5-99.3)
	含量 (%)	表示量の95.0～105.0%	100.55	102.85	102.95	102.55
		[開始時100%]	[100]	[102.3]	[102.4]	[102.0]
硬度(N)	参考値	41	35	35	35	
評価			—	◎	◎	◎

崩壊性(秒)・溶出性(%): 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

- (1) 相対保持時間約1.3のピーク面積: 標準溶液のシロドシンのピーク面積より大きくない(1.0%)
- (2) 上記以外のピークの面積: 標準溶液のシロドシンのピーク面積の1/4より大きくない(0.25%)
- (3) ピークの合計面積: 標準溶液のシロドシンのピーク面積の2倍より大きくない(2.0%)

		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	微黄赤色の素錠で 淡黄赤色～黄赤色の斑点がある	微黄赤色の素錠 で淡黄赤色の斑 点があった	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験 (%)	(1)	0.17	0.35	0.49	0.66
		(2)	0.02	0.06	0.09	0.12
		(3)	0.19	0.62	0.95	1.35
	崩壊性(秒)	1分以内	21(19-25)	21(20-22)	18(15-22)	19(16-21)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	98.5 (97.5-99.5)	100.6 (98.3-104.4)	98.9 (97.8-100.7)	97.5 (95.7-100.9)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	100.55	101.75	101.35	101.10
		[開始時100%]	[100]	[101.2]	[100.8]	[100.5]
硬度(N)	参考値	41	35	33	32	
評価		—	◎	◎	◎	

崩壊性(秒)・溶出性(%):平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

- (1) 相対保持時間約1.3のピーク面積:標準溶液のシロドシンのピーク面積より大きくない(1.0%)
 (2) 上記以外のピークの面積:標準溶液のシロドシンのピーク面積の1/4より大きくない(0.25%)
 (3) ピークの合計面積:標準溶液のシロドシンのピーク面積の2倍より大きくない(2.0%)

6. 結論

すべての保存条件において、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。

【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・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

【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。

令和2年10月

001