

スプラタストシル酸塩カプセル50mg「JG」の長期保存試験

1.試験目的

スプラタストシル酸塩カプセル50mg「JG」につき、その安定性を確認するため、長期保存試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温

包装形態:PTP包装

測定時期:試験開始時、3年

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)純度試験

(4)製剤均一性試験(含量均一性試験)

(5)溶出試験

(6)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	3年
性状	(1)	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
	(4)	適合	適合
	(5)	適合	適合
純度試験	日局	適合	適合
溶出試験(%)	15分:80%以上	95.8	99.4
定量試験(%)	95.0~105.0	102.3	100.8

(1)キャップ部白色、ボディー部白色の不透明硬カプセル剤で、においはないか又はわずかに特異なにおいのある白色の粉末を含む

(2)呈色反応:赤色を呈する

(3)紫外可視吸光度測定法:波長221~225nm及び246~250nmに吸収の極大を示し、それぞれの極大波長における吸光度をA及びBとするとき、その比(B/A)は0.7~0.8である

(4)赤外吸収スペクトル測定法:波数3420 cm^{-1} 、1670 cm^{-1} 、1550 cm^{-1} 、1250 cm^{-1} 、1120 cm^{-1} 、1030 cm^{-1} 、1010 cm^{-1} 及び820 cm^{-1} 付近に吸収を認める

(5)液体クロマトグラフィー:試料溶液のp-トルエンсульホン酸及びスプラタスト以外の各々のピーク面積は、標準溶液のスプラタストのピーク面積の0.1倍より大きくなく、かつ試料溶液のp-トルエンсульホン酸及びスプラタスト以外のピークの合計面積は、標準溶液のスプラタストのピーク面積の0.5倍(0.50%)より大きくない

5.結論

スプラタストシル酸塩カプセル50mg「JG」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。