

スプラタストシル酸塩カプセル 50mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

スプラタストシル酸塩カプセル 50mg「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°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 60万 lx・hr(1000lx) 25日間 [シャーレ+ラップ]

3.試験項目

性状、溶出性、含量

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(一部改変)。<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	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	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、においはなく、 白色の粉末を含んでいた	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、においはなく、 白色の粉末を含んでいた
	溶出性(%) [*]	15分間で80%以上	81-91	87-98
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時 100%]	101.0 [100]	102.1 [101.1]
	評価		—	◎
湿度	性状	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	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、においはなく、 白色の粉末を含んでいた	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、 カプセル内容物はすべて白色の 糊状の物質であった。 白色の糊状の物質は カプセルと同じにおいがした。
	溶出性(%) [*]	15分間で80%以上	81-91	81-84
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時 100%]	101.0 [100]	94.5 [93.6]
	評価		—	△

		規格	試験開始時	60 万 lx・hr
光	性状	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	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、においはなく、 白色の粉末を含んでいた	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、 わずかに特異なにおいのある 白色の粉末を含んでいた
	溶出性(%)※	15 分間で 80%以上	81-91	89-100
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	101.0	102.8
		[開始時 100%]	[100]	[101.8]
評価		—	◎	

※溶出性(%)：最小-最大

6.結論

湿度条件(25°C/75RH、3ヵ月)において規格外となる性状の変化及び含量低下が認められたが、その他の試験条件では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(一部改変)。

【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

【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

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。

2020 年 6 月改訂