

テプレノンカプセル50mg「YD」

(テプレノン50mgカプセル)

∞∞ 安定性情報 ∞∞

本資料は本剤の承認外の情報を含む品質データです。
本剤の無包装状態での安定性の社内検証データであり、無包装状態で保管した本剤の有効性や安全性の検証はしていません。
本剤の適正使用の観点から、弊社としては承認外の用法・用量は推奨していません。



株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

1. 長期保存試験

- 【製品名】 テプレノンカプセル50mg「YD」
- 【保存条件】 25±2℃、60±5%RH
- 【包装形態】 PTP包装品
バラ包装品
- 【保存期間】 36ヶ月間
- 【試験項目】 性状： キャップが灰青緑色不透明、ボディが淡橙色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末である。
- 確認試験： (1)呈色反応
(2)沈殿反応
(3)呈色反応
- 質量偏差試験： 日局一般試験法に適合する
- 溶出試験： 100rpm、ラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→20)、60分、70%以上
- 定量試験： 93～107%

【試験結果】

■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目	
25±2℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
		(2)	適合	適合	適合	適合	適合
		(3)	適合	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	定量試験(%)	99.5	99.6	99.0	98.4	98.0	

■バラ包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目	
25±2℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
		(2)	適合	適合	適合	適合	適合
		(3)	適合	適合	適合	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	
	定量試験(%)	99.8	99.3	98.9	98.2	97.9	

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は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。

2.無包装状態の安定性試験

【製品名】 テブレノンカプセル50mg「YD」

【保存条件・保存期間】

- ①40±1℃、75±5%RH、遮光・シヤーレ開封、3ヶ月間
- ②25±2℃、60±5%RH、遮光・シヤーレ開封、3ヶ月間
- ③25±2℃、60±5%RH、光照射・シヤーレ開封、120万lux・hr到達時まで(約30日)

【試験項目】

性状: キャップが灰青緑色不透明、ボディが淡橙色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末である。

溶出試験: 100rpm、ラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→20)、60分、70%以上

定量試験: 93～107%

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
40±1℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	溶出試験	適合	不適合 ^{※1)}	不適合 ^{※1)}	規格外
	定量試験(%)	100.1	99.2	97.4	変化無し

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
25±2℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	溶出試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	100.1	97.0	96.8	やや変化有り (規格内)

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約30日)	判定
25±2℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	適合 ^{※2)}	やや変化有り (規格内)
	溶出試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	100.1	99.6	変化無し

<備考>

- ※1) 1ヶ月目では中度、3ヶ月目では重度のゼラチンカプセル不溶現象が認められた。
- ※2) カプセルキャップ部に色褪せ有り。内容物の粉末の黄色味がわずかに濃くなった。

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験(崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	硬度変化が30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り