

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「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±2℃ 90日〔遮光・気密容器〕
- ・ 湿度に対する安定性試験:25±2℃/75±5%RH 90日〔遮光・開放〕
- ・ 光に対する安定性試験:120万lx・hr 25℃〔気密容器〕

3.試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験、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	7日後	14日後	30日後	60日後	90日後
温度	性状	白色の素錠	適合	-	-	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	15分85%以上	102.1	-	-	100.8	97.9	101.2
	含量(%)	95.0~105.0%	99.5	-	-	99.4	99.3	99.8
		[開始時100%]	[100]	-	-	[99.9]	[99.8]	[100.3]
	純度試験(%)	(1)	0.2	-	-	0.3	0.3	0.3
		(2)	0.0	-	-	0.0	0.0	0.0
		(3)	0.0	-	-	0.0	0.0	0.0
硬度(kgf)	参考値	6.0	-	-	6.1	6.6	6.2	
評価			-	-	-	◎	◎	◎
湿度	性状	白色の素錠	適合	-	-	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	15分85%以上	102.1	-	-	100.1	99.0	99.3
	含量(%)	95.0~105.0%	99.5	-	-	100.6	100.6	98.7
		[開始時100%]	[100]	-	-	[101.1]	[101.1]	[99.2]
	純度試験(%)	(1)	0.2	0.6	0.7	0.8	0.7	0.8
		(2)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
		(3)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
硬度(kgf)	参考値	6.0	-	-	2.6	2.5	2.7	
評価			-	△	△	△	△	△
		規格	試験開始時	60万lx・hr		120万lx・hr		
光	性状	白色の素錠	適合	変化なし		変化なし		
	溶出性(%)	15分85%以上	102.1	102.4		99.0		
	含量(%)	95.0~105.0%	99.5	100.5		99.7		
		[開始時100%]	[100]	[101.0]		[100.2]		
	純度試験(%)	(1)	0.2	0.2		0.2		
		(2)	0.0	0.0		0.0		
		(3)	0.0	0.0		0.0		
硬度(kgf)	参考値	6.0	6.2		4.9			
評価			-	◎		◎		

溶出性・含量:平均 硬度:1kgf≒9.8N

- (1) N-oxide(ゾルミトリプタンのピークに対する相対保持時間約0.26):標準溶液のゾルミトリプタンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)
- (2) N-oxide以外の個々の類縁物質:標準溶液のゾルミトリプタンのピーク面積の1/5より大きくない(0.2%)
- (3) N-oxide以外の類縁物質の合計:標準溶液のゾルミトリプタンのピーク面積より大きくない(1.0%)

6.結論

湿度条件において7日で類縁物質の増加(規格外)と1ヵ月で硬度低下傾向(規格内)が認められた。

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・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。

2015年6月

002