

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」の安定性試験(PTPシート等)

1.試験目的

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」はPTPシートを乾燥剤とともに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とグラシン紙に入れて保存したものの安定性を確認した。

2.保存条件

- 湿度に対する安定性試験:25±2°C/75±5%RH 90日 [PTPシート/グラシン紙、遮光]
- 光に対する安定性試験:120万lx・hr 25°C [PTPシート/グラシン紙]

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	
湿度	PTPシート	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	-	-	98.7	99.9	101.4
		含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	99.5	-	-	100.1	100.1	100.3
		純度試験(%)	(1)	0.2	-	-	0.3	0.5	0.6
			(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	-	-	5.2	4.3	3.7	
	評価			-	-	-	◎	◎	△
	グラシン紙	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	97.5	100.1
含量(%)		95.0~105.0% [開始時100%]	99.5	-	-	100.3	100.8	99.0	
純度試験(%)		(1)	0.2	0.7	0.7	0.7	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	-	-	3.5	3.5	3.2		
評価			-	△	△	△	△	△	
		規格	試験開始時	17万lx・hr	34万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr		
光	PTPシート	性状	白色の素錠	適合	-	-	変化なし	変化あり (黄白色)	
		溶出性(%)	15分85%以上	102.1	-	-	99.0	100.5	
		含量(%)	95.0~105.0% [開始時100%]	99.5	-	-	99.8	100.9	
		純度試験(%)	(1)	0.2	-	-	0.3	0.6	
			(2)	0.0	-	-	0.0	0.0	
	(3)		0.0	-	-	0.0	0.0		
	硬度(kgf)	参考値	6.0	-	-	5.2	4.5		
	評価			-	-	-	◎	△	
	グラシン紙	性状	白色の素錠	適合	-	-	適合	適合	
		溶出性(%)	15分85%以上	102.1	-	-	100.7	97.4	
含量(%)		95.0~105.0% [開始時100%]	99.5	-	-	99.5	99.7		
純度試験(%)		(1)	0.2	0.4	0.5*	0.6	0.9		
		(2)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
	(3)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0			
硬度(kgf)	参考値	6.0	-	-	5.0	5.0			
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%)

※ 標準溶液のゾルミトリプタンのピーク面積の1/2より大きかった(>0.5%)

6.結論

湿度条件でPTPシート3ヵ月、グラシン紙7日で類縁物質の増加(規格外)及びグラシン紙1ヵ月で硬度低下傾向(規格内)、光条件でPTPシート120万lx・hr及びグラシン紙34万lx・hrで類縁物質増加(規格外)とPTPシート120万lx・hrで性状変化(規格外)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