

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「JG」の安定性試験 (加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: ①加速試験 $40 \pm 1^\circ\text{C}/75 \pm 5\%\text{RH}$

②長期保存試験 $25 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\%\text{RH}$

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(脱酸素剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

脱酸素剤(主成分:鉄)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	やわらかい黄みの赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 類縁物質A(RRT約0.58)のピーク量は0.20%以下 類縁物質B(RRT約0.55)のピーク量は0.25%以下 類縁物質C(RRT約0.72)のピーク量は0.40%以下 類縁物質D(RRT約0.78)のピーク量は0.35%以下 上記以外のピークの量は0.20%以下 ピークの合計量は2.0%以下
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定基準に適合する
溶出性	ラウリル硫酸ナトリウム1.0gにpH4.0の薄めたMcIlvaine緩衝液を加えて1000mLとした液900mL、パドル法(シンカー使用)、50rpm、: 45分間で72%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

※RRT:アビラテロン酢酸エステルに対する相対保持時間

4. 試験結果

①加速試験

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	69.6※-98.3	—	—	76.9-98.9
含量(%)	100.15	99.83	99.01	98.59

②長期保存試験

試験項目	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	適合	—	適合
溶出性(%)	69.6※-98.3	—	—	77.1-99.2	85.2-99.4
含量(%)	100.15	99.28	99.52	99.10	99.10

溶出性:最小-最大 含量:平均

※ 6個中1個が規定する値(72%)から外れたため、日本薬局方記載の試験方法に従い新たに6個実施し、12個中11個適合した。

※※長期保存試験については、安定性試験ガイドラインに従い、3、9、18および30ヵ月後も試験を実施しているが、本資料では割愛した。

5. 結論

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「JG」の加速試験及び長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において36ヵ月安定であると推測された。また、その後の長期保存試験の結果、3年間安定であった。

2025年8月

001