

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「JG」は、PTPシートを脱酸素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の安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヵ月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: $25 \pm 2^{\circ}\text{C}/75 \pm 5\%\text{RH}$ 3ヵ月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: $120\text{万lx}\cdot\text{hr}$ (約 $4000\text{lx}[\text{D65}]\cdot 12.5\text{日}$) 25°C /湿度なりゆき

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、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	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	やわらかい黄みの赤色のフィルムコーティング錠	やわらかい黄みの赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	類縁物質A(RRT※約0.58) :ピーク量は0.20%以下	0.04	0.11	0.12	0.14
		類縁物質B(RRT※約0.55) :ピーク量は0.25%以下	検出せず	0.02	0.02	0.03
		類縁物質C(RRT※約0.72) :ピーク量は0.40%以下	0.04	0.22	0.29	0.39
		類縁物質D(RRT※約0.78) :ピーク量は0.35%以下	検出せず	0.11	0.20	0.25
		上記以外のピークの量 :0.20%以下	定量限界未満	定量限界未満	定量限界未満	0.04
		ピークの合計量 :2.0%以下	0.08	0.45	0.63	0.85
	溶出性 (%)	45分間で72%以上	94.3 (90.3-97.4)	90.2 (85.5-97.9)	87.7 (81.7-92.4)	82.9 (79.2-90.1)
	含量 (%)	表示量の95.0~105.0%	101.18	99.44	100.25	99.14
		[開始時100%]	[100]	[98.3]	[99.1]	[98.0]
	硬度(N)	参考値	204	204	205	203
評価			—	◎	◎	◎

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 平均 $1\text{N} \approx 0.1\text{kgf}$ ※アビラテロン酢酸エステルに対する相対保持時間

		規格	試験開始時	3カ月後
湿度	性状	やわらかい黄みの赤色のフィルムコーティング錠	やわらかい黄みの赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験	類縁物質A(RRT*約0.58) :ピーク量は0.20%以下	0.04	0.09
		類縁物質B(RRT*約0.55) :ピーク量は0.25%以下	検出せず	定量限界未満
		類縁物質C(RRT*約0.72) :ピーク量は0.40%以下	0.04	0.18
		類縁物質D(RRT*約0.78) :ピーク量は0.35%以下	検出せず	0.05
		上記以外のピークの量 :0.20%以下	定量限界未満	0.03
		ピークの合計量 :2.0%以下	0.08	0.35
	溶出性(%)	45分間で72%以上	94.3 (90.3-97.4)	98.1 (96.6-99.3)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.18 [100]	99.85 [98.7]
	硬度(N)	参考値	204	165
	評価		—	◎

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	やわらかい黄みの赤色のフィルムコーティング錠	やわらかい黄みの赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
	純度試験	類縁物質A(RRT*約0.58) :ピーク量は0.20%以下	0.04	0.05
		類縁物質B(RRT*約0.55) :ピーク量は0.25%以下	検出せず	検出せず
		類縁物質C(RRT*約0.72) :ピーク量は0.40%以下	0.04	0.05
		類縁物質D(RRT*約0.78) :ピーク量は0.35%以下	検出せず	検出せず
		上記以外のピークの量 :0.20%以下	定量限界未満	0.03
		ピークの合計量 :2.0%以下	0.08	0.14
	溶出性(%)	45分間で72%以上	94.3 (90.3-97.4)	93.1 (88.9-96.6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.18 [100]	100.31 [99.1]
	硬度(N)	参考値	204	200
	評価		—	◎

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:平均 1N≒0.1kgf ※アビラテロン酢酸エステルに対する相対保持時間

6. 結論

すべての保存条件において、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。

【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。

2025年8月

001