

ペランパネル OD 錠 4mg 「タカタ」

安定性に関する資料

※必ず以下の留意点をご確認ください。

本剤の添付文書「20. 取扱い上の注意」の項に、以下の記載がございます。

「2mgOD錠、4mgOD錠は、それぞれ錠剤表面に使用色素による赤や黄色の斑点がみられることがある。」

1. 加速試験

本剤は、「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」（平成9年5月28日薬審第425号）に基づいて加速試験を実施した。その結果、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/紙箱)	6 箇月	性状	ごく薄い赤色の 割線入りの裸錠	ごく薄い赤色の 割線入りの裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性*	適	適
		崩壊性(秒)	24-28	27-31
		溶出性(%)	97.3-101.4	98.9-103.4
		定量法(%)	99.80-100.34	99.90-100.62
		純度試験	適	適
水分(%)	1.80-1.98	2.50-2.58		

2. 分割後の安定性試験

本剤は、「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」（平成9年5月28日薬審第425号）に基づいて分割後の安定性試験を実施した。その結果、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 2

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	1 箇月	3 箇月
25℃ 85%RH 遮光 / 無包装	性状	ごく薄い赤色の裸錠	ごく薄い赤色の裸錠	
	確認試験	適	適	
	崩壊性(秒)	12-13	19-22	19-22
	溶出性(%)	96.1-102.9	96.5-104.7	95.2-104.3
	定量法(%)	100.41	99.87	100.18
	純度試験	適	適	
	水分(%)	2.40	3.26	3.64
25℃ 85%RH 遮光 / ポリセロ 包装	性状	ごく薄い赤色の裸錠	ごく薄い赤色の裸錠	
	確認試験	適	適	
	崩壊性(秒)	12-13	18-20	19-21
	溶出性(%)	96.1-102.9	96.9-105.6	96.0-102.5
	定量法(%)	100.41	100.57	99.83
	純度試験	適	適	
	水分(%)	2.40	3.04	3.72

表 3

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
3000 lx / 無包装	性状	ごく薄い赤色の裸錠	ごく薄い赤色の裸錠	
	確認試験	適	適	
	崩壊性(秒)	11-14	12-14	15
	溶出性(%)	95.0-103.3	93.9-103.2	94.3-103.7
	定量法(%)	99.92	99.33	99.32
	純度試験	適	適	
	水分(%)	2.09	1.83	1.72
3000 lx / ポリセロ 包装	性状	ごく薄い赤色の裸錠	ごく薄い赤色の裸錠	
	確認試験	適	適	
	崩壊性(秒)	11-14	14	13-14
	溶出性(%)	95.0-103.3	93.3-103.2	92.8-102.5
	定量法(%)	99.92	98.99	98.70
	純度試験	適	適	
	水分(%)	2.09	1.87	1.76

3. 分割均等性

本剤の分割均等性は、製剤均一性に適合した。

4. 苛酷試験(承認申請時の試験結果)

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
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)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
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	判定
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	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
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	△

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)一部改変

本剤は、「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」(平成9年5月28日薬審第425号)に基づいて苛酷試験を実施した。

(1) 無包装状態の安定性

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 4

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験 開始時	1 箇月	3 箇月
60℃ 遮光 / 開放	外観	ごく薄い赤色の 割線入りの裸錠	ごく薄い赤色の割線入りの裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	27-29	55-58	68-75
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	97.2-104.1	97.9-100.3	99.7-102.4
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	99.57	99.25	99.87
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
水分(%)	1.73	1.08	1.45	
25℃ 85%RH 遮光 / 開放	外観	ごく薄い赤色の 割線入りの裸錠	ごく薄い赤色の割線入りの裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	27-29	42-45	36-37
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	97.2-104.1	99.3-101.9	97.5-102.3
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	99.57	100.44	99.94
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
水分(%)	1.73	3.31	3.74	

「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日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

表 5

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
3000 lx / 開放	外観	ごく薄い赤色の 割線入りの裸錠	ごく薄い赤色の割線入りの裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	27-29	26-28	25-26
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	97.2-104.1	96.9-100.4	96.2-99.2
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	99.57	99.57	98.50
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
水分(%)	1.73	2.03	2.07	

「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 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

(2) PTP 状態の安定性

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 6

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験 開始時	1 箇月	3 箇月
60℃ 遮光 / PTP	外観	ごく薄い赤色の 割線入りの裸錠	ごく薄い赤色の割線入りの裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	23-26	50-52	90-96
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	97.4-102.4	98.5-103.1	100.3-102.2
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	101.14	99.37	99.20
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	◎
水分(%)	2.28	0.98	1.38	
25℃ 85%RH 遮光 / PTP	外観	ごく薄い赤色の 割線入りの裸錠	ごく薄い赤色の割線入りの裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	23-26	29-32	38-41
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	97.4-102.4	98.3-102.5	96.5-100.7
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	101.14	100.21	100.32
	判定	◎	◎	
	純度試験 (判定)	◎	◎	◎
水分(%)	2.28	2.34	2.94	

「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 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

表 7

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
3000 lx / PTP	外観	ごく薄い赤色の 割線入りの裸錠	ごく薄い赤色の割線入りの裸錠	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	崩壊性(秒)	23-26	24-27	24-27
	判定	◎	◎	◎
	溶出性(%)	97.4-102.4	98.9-102.3	98.3-100.3
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	101.14	99.87	99.14
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	
	水分(%)	2.28	2.26	2.22

「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 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。