

# ペランパネル細粒 1% 「タカタ」

## 安定性に関する資料

### 1. 加速試験

本剤は、「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」(平成3年2月15日薬審第43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 / バラ包装 (ポリエチレン瓶※/紙箱)	6 箇月	性状	黄色の細粒	黄色の細粒
		確認試験	適	適
		粒度	適	適
		溶出性(%)	99.8-101.7	101.5-104.9
		定量法(%)	99.61-99.73	99.38-99.59
		純度試験	適	適
		水分(%)	0.20-0.24	0.35-0.40

※シリカゲル乾燥剤入り

## 2. 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】

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、「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」(平成3年2月15日薬審第43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、「60℃、遮光、開放」で3箇月間、「3000 lx、開放」で120万 lx・hrの保存条件では規格内であった。しかし、「25℃、85%RH、遮光、開放」で3箇月間の保存条件では粒度が規格外であったため、湿度に注意が必要である。

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
60℃ 遮光 / 開放	外観	黄色の細粒	黄色の細粒	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	粒度	◎	◎	
	溶出性(%)	100.3-102.3	100.7-101.7	98.8-100.9
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.57	99.58	99.59
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	◎
	水分(%)	0.18	0.18	0.25
25℃ 85%RH 遮光 / 開放	外観	黄色の細粒	黄色の細粒	黄色の細粒 <sup>※1</sup>
	判定	◎	◎	○
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	粒度	◎	◎	△ <sup>※2</sup>
	溶出性(%)	100.3-102.3	99.6-102.4	98.2-100.5
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.57	98.49	98.37
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	◎
	水分(%)	0.18	1.10	2.09

「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。

※1:一部固化物を認めた。スパーテルで軽く粉砕すると粉末となった。

※2:一部固化物の影響によりふるいを全量通過しなかった。

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 / 開放	外観	黄色の細粒	黄色の細粒	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	粒度	◎	◎	
	溶出性(%)	100.3-102.3	100.7-102.6	99.4-100.8
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.57	99.79	99.67
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	◎
	水分(%)	0.18	0.22	0.21

「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) 瓶詰め包装(50g)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 / ポリエチ レン瓶※	外観	黄色の細粒	黄色の細粒	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	粒度	◎	◎	
	溶出性(%)	100.3-102.3	101.0-101.7	99.7-100.9
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.57	99.58	99.60
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	◎
	水分(%)	0.18	0.21	0.22
25℃ 85%RH 遮光 / ポリエチ レン瓶※	外観	黄色の細粒	黄色の細粒	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	粒度	◎	◎	
	溶出性(%)	100.3-102.3	101.2-102.9	100.7-102.2
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.57	100.24	99.76
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	◎
	水分(%)	0.18	0.20	0.24

「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。

※シリカゲル乾燥剤入り

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 / ポリエチレン瓶※	外観	黄色の細粒	黄色の細粒	
	判定	◎	◎	
	確認試験 (判定)	◎	◎	
	粒度	◎	◎	
	溶出性(%)	100.3-102.3	101.8-105.2	100.9-102.5
	判定	◎	◎	◎
	含量(%)	100.57	100.69	100.54
	判定	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	◎	◎	◎
	水分(%)	0.18	0.19	0.17

「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。

※シリカゲル乾燥剤入り