

<無包装状態の安定性試験>

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）を参考に、無包装状態の試験を行った。

結果

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度 40±2℃ 遮光 気密容器	性状	うすい黄色の フィルム コーティング錠	うすい黄色の フィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度 *1 (N)	20N 以上 (参考)	46.8	49.3	48.3	53.9
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 1.6 (<0.3%)	0.06	0.08	0.08	0.10
		RRT 約 1.8 (<0.3%)	0.03	0.04	0.05	0.07
		他最大 (<0.2%)	0.02	0.02	0.02	0.02
		合計 (<1.0%)	0.15	0.18	0.20	0.24
	崩壊性 *2 (秒)	1 分以内 (最小値～最大値)	18～25	13～23	16～18	10～22
	溶出性 *2 (%)	15 分間、80%以上 (最小値～最大値)	91～98	94～99	93～98	93～100
定量 (%)	95.0%～105.0%	100.1	100.6	99.9	99.5	
湿度 25±2℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	うすい黄色の フィルム コーティング錠	うすい黄色の フィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度 *1*3 (N)	20N 以上 (参考)	57.3	34.2	30.2	30.2
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 1.6 (<0.3%)	0.06	0.06	0.05	0.06
		RRT 約 1.8 (<0.3%)	0.03	0.03	0.03	0.03
		他最大 (<0.2%)	0.02	0.02	0.02	0.02
		合計 (<1.0%)	0.15	0.15	0.14	0.15
	崩壊性 *2 (秒)	1 分以内 (最小値～最大値)	18～25	11～20	17～19	17～28
	溶出性 *2 (%)	15 分間、80%以上 (最小値～最大値)	91～98	97～101	93～98	96～100
定量 (%)	95.0%～105.0%	100.1	99.8	99.9	100.4	

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr	
光	25°C±2°C 45%±5%RH 2500lx/hr 開放	性状	うすい黄色の フィルム コーティング錠	うすい黄色の フィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
		硬度 *1 (N)	20N 以上 (参考)	46.8	56.4	55.9
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 1.6 (<0.3%)	0.06	0.06	0.06
			RRT 約 1.8 (<0.3%)	0.03	0.03	0.03
			他最大 (<0.2%)	0.02	0.05	0.07
			合計 (<1.0%)	0.15	0.26	0.30
		崩壊性 *2 (秒)	1 分以内 (最小値~最大値)	18~25	12~19	14~18
		溶出性 *2 (%)	15 分間、80%以上 (最小値~最大値)	91~98	93~97	96~99
定量 (%)	95.0%~105.0%	100.1	99.9	99.7		

*1 n=5 の平均値

*2 n=6

*3 硬度について、1 箇月保存以降、硬度が低下し、2 箇月及び 3 箇月保存では測定不能となったため、硬度が低値を示しても測定可能な機器を用い、同一ロットで再試験を実施した。

規格内であった。

本情報に関する注意：本情報には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立されていない内容も含まれており、あくまでも記載された試験方法で得られた結果の事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上の参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。