

ロフラゼブ酸エチル錠 2mg 「SN」 の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

「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）」に従い、ロフラゼブ酸エチル錠 2mg 「SN」 の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験内容】

試験製剤	PTPシートから取り出し、無包装としたもの		
保存条件 及び 保存期間	1.温度 保存条件：40±2℃、遮光・気密容器（瓶）	保存期間：3ヵ月	
	2.湿度 保存条件：75±5%RH、25±2℃、遮光・開放	保存期間：3ヵ月	
	3.光 保存条件：曝光量120万lx・hr、気密容器		
試験項目	性状、硬度、溶出試験、定量試験		

【試験結果】

試験項目		保存期間	開始時	1ヵ月	3ヵ月
温度	性状		適合	変化無し	変化無し
	硬度(kg) (硬度変化(%))		5.2	4.2 (-19.2)	4.6 (-11.5)
	溶出試験(%)		93.9	93.8	89.4
	定量試験(%)		98.3	96.5	95.6
	評価 ^{注1)}		◎	◎	◎
湿度	性状		適合	変化無し	変化無し
	硬度(kg) (硬度変化(%))		5.2	2.2 (-57.7)	2.9 (-44.2)
	溶出試験(%)		93.9	91.0	92.7
	定量試験(%)		98.3	96.4	96.0
	評価 ^{注1)}		◎	○	○

試験項目		保存期間	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状		適合	変化無し	変化無し
	硬度(kg) (硬度変化(%))		5.2	4.5 (-13.5)	4.8 (-7.7)
	溶出試験(%)		93.9	100.3	95.2
	定量試験(%)		98.3	95.8	97.0
	評価 ^{注1)}		◎	◎	◎

注1) 評価分類及び判定基準は【評価法】参照

【評価法】

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）

評価分類：温度、湿度、光に対してそれぞれ評価する

分類		分類基準
変化無し	◎	全ての測定項目で、変化を認めなかった場合
変化有り（規格内）	○	いずれかの測定項目で、「規格内」の変化を認めた場合
変化有り（規格外）	△	いずれかの測定項目で、「規格外」（規格を逸脱する）の変化を認めた場合

評価基準：各測定項目の評価は、以下の基準を参考にして行う

試験項目及び規格		判定	変化有り	
			変化無し	規格内
性状	うすだいだい色の素錠で、においはない	外観上の変化をほとんど認めない場合	わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	形状変化や著しい色調変化認め、規格を逸脱している場合
硬度		硬度変化が 30%未満の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合
溶出試験	30 分間の溶出率：75%以上 ^{注 2)}	規格内の場合		規格外の場合
定量試験	含有率：95～105%	含量低下が 3%未満の場合	含量低下が 3%以上で、規格内の場合	規格外の場合

注 2) 承認時の規格