

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」

無包装状態での安定性試験

トーアエイヨー株式会社

## ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」 の無包装状態での安定性試験

本資料は参考資料であり、無包装状態での保存を推奨するものではない。

## 1 はじめに

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」 の無包装状態での安定性を推定することを目的とし、安定性試験を行った。

## 2 試験方法

(1) 試験製剤：ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」

(2) 試験数：1ロット3回（硬度は1回）

(3) 保存条件：

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）に記載されている保存条件に従った。

| 条件 | 温度       | 湿度         | 光                        | 保存形態             |
|----|----------|------------|--------------------------|------------------|
| 温度 | 40°C±2°C | —          | 暗所                       | ガラス瓶（密栓）         |
| 湿度 | 30°C±2°C | 75%RH±5%RH | 暗所                       | ガラスシャーレ（開放）      |
| 光  | 25°C±2°C | —          | D65 蛍光ランプ<br>（照度：2500lx） | ガラスシャーレ<br>（蓋あり） |

(4) 測定時期：温度、湿度 開始時、1、3 箇月  
光 開始時、60 万 lx・hr、120 万 lx・hr

(5) 試験項目及び規格：

| 試験項目   | 規格                       |
|--------|--------------------------|
| 性状（外観） | 割線を有する微青色の円形のフィルムコーティング錠 |
| 溶出性    | 15 分間の溶出率：85%以上          |
| 硬度     | （参考値として記載）               |
| 含量     | 表示量の 95.0～105.0%         |

## (6) 評価基準：

外観、溶出性、硬度及び含量の試験項目の評価は、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）（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）に記載されている安定性の評価法に従った。

| 項目  | 分類        | 評価基準  |
|-----|-----------|---|
| 外観  | 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等を認め、規格を逸脱している場合                        |
| 溶出性 | 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   |
| 硬度  | 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 2.0kgf (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 2.0kgf (19.6N) 未満の場合               |
| 含量  | 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   |

## 3 試験結果

各項目について試験結果を表 1 に示す。

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」は、全ての保存条件及び試験項目において試験開始時と比較して変化は認められなかった。

## 4 結論

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」は、温度、湿度、光に対して全ての試験項目において「変化なし」と分類された。

表1 安定性試験結果一覧&lt;無包装状態：温度、湿度&gt;

| 項目                     | 開始時       | 温度          |             | 湿度           |              |
|------------------------|-----------|-------------|-------------|--------------|--------------|
|                        |           | 40°C        |             | 30°C75%RH    |              |
|                        |           | ガラス瓶（密栓）    |             | ガラスシャーレ（開放）  |              |
|                        |           | 1 箇月        | 3 箇月        | 1 箇月         | 3 箇月         |
| 性状                     | 注         | 注           | 注           | 注            | 注            |
| 溶出性<br>(15 分間の溶出率 (%)) | 99        | 101         | 101         | 101          | 101          |
| 硬度 (N)<br>(変化率 (%))    | 74<br>(-) | 78<br>(5.4) | 79<br>(6.8) | 82<br>(10.8) | 85<br>(14.9) |
| 含量<br>(表示量に対する (%))    | 100.1     | 100.0       | 101.1       | 100.0        | 101.3        |

硬度以外の数値は3回の平均値を示す。

注：割線を有する微青色の円形のフィルムコーティング錠であった。

表2 安定性試験結果一覧&lt;無包装状態：光&gt;

| 項目                     | 開始時       | 光                |                |
|------------------------|-----------|------------------|----------------|
|                        |           | D65蛍光ランプ照射       |                |
|                        |           | ガラスシャーレ<br>(蓋あり) |                |
|                        |           | 60 万<br>lx・hr    | 120 万<br>lx・hr |
| 性状                     | 注         | 注                | 注              |
| 溶出性<br>(15 分間の溶出率 (%)) | 101       | 101              | 100            |
| 硬度 (N)<br>(変化率 (%))    | 73<br>(-) | 77<br>(5.5)      | 76<br>(4.1)    |
| 含量<br>(表示量に対する (%))    | 99.2      | 99.2             | 99.2           |

硬度以外の数値は3回の平均値を示す。

注：割線を有する微青色の円形のフィルムコーティング錠であった。