

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」

苛酷試験

トーアエイヨー株式会社

## ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」 の苛酷試験

本資料は参考資料であり、苛酷条件下における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」につき、使用期間中の極端な条件下における品質の変化を予知することを目的とし、苛酷条件下の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（製剤均一性試験（1箇月のみ）及び硬度は1回）
- (3) 保存条件

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	60°C±2°C	—	暗所	ガラス瓶（密栓）
湿度	25°C±2°C	93%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ（開放）

- (4) 測定時期：開始時、1箇月、3箇月
- (5) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	割線を有する微青色の円形のフィルムコーティング錠
確認試験（液体クロマトグラフィー）	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
製剤均一性	質量偏差試験を行うとき、適合する（判定値：15.0%以下）。
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%

## 3 試験結果及び結論

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、ガラス瓶（密栓）で60°Cの条件下に3箇月間保存した結果、性状においてわずかに黄色方向への外観変化が認められたが、規格内であった。その他の試験項目においては試験開始時と比較して変化は認められなかった。

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」は、開放状態で25°C93%RHの条件下に保存した結果、1箇月から加湿による硬度の低下が認められた。また、経時的な溶出挙動の遅延が認められ、3箇月時点で2錠が溶出性の規格に不適合であった。その他の試験項目においては試験開始時と比較して変化は認められなかった。

表1 安定性試験結果一覧&lt;苛酷試験&gt;

項目	開始時	温度		湿度	
		60°C		25°C93%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 1	注 2	注 2	注 1	注 1
確認試験 (液体クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (15 分間の溶出率 (%)) : 平均値 (最小値~最大値)	101 (100~102)	101 (95~103)	100 (94~102)	101 (98~103)	92 (79~99)
硬度 (N) (変化率 (%))	73 (-)	84 (15.1)	78 (6.8)	21 (-71.2)	8 (-89.0)
含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	99.2	99.6	99.5	99.5	99.7

注 1 : 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。

注 2 : わずかに黄色方向への外観変化が認められたが、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。