

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」 の長期保存試験

1 はじめに

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、品質の安定性について検討した。

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：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（PTP/紙箱）
- (4) 保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月（製剤均一性：6 箇月を除く）
- (6) 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
含量	表示量の 95.0～105.0%

3 試験結果

ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」の最終包装形態における長期保存試験を実施した結果を表 1 に示す。ソタロール塩酸塩錠 40mg 「TE」は全ての試験項目において、試験開始時と比較して 36 箇月まで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、最終包装形態で通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表1 安定性試験結果一覧<長期保存試験>

保存条件：25°C60%RH 包装形態：PTP/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	6	12	24	36
性状	1	注	注	注	注	注
	2	注	注	注	注	注
	3	注	注	注	注	注
確認試験 (液体クロマトグラフィー)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	1	適合	—	適合	適合	適合
	2	適合	—	適合	適合	適合
	3	適合	—	適合	適合	適合
溶出性 (15分間の溶出率 (%))	1	99	101	102	102	101
	2	100	101	102	102	101
	3	100	101	102	102	101
含量 (表示量に対する (%))	1	100.1	100.2	102.2	101.5	102.1
	2	100.2	100.5	100.3	101.5	101.9
	3	100.6	99.9	100.1	101.4	102.0

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。