

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」

無包装状態での安定性試験

トーアエイヨー株式会社

## トルバプタン OD 錠 3.75mg 「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

トルバプタン OD 錠 3.75mg「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：トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」
- (2) 試験数：1ロット1回又は3回（色差及び硬度は1回、その他の項目は3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	25°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 （照度：2500lx）	ガラスシャーレ （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）	薄い青色の円形の素錠である。
性状（色差）	（参考値として記載）
硬度	（参考値として記載）
崩壊性	崩壊時間：1分以内
溶出性	120分間の溶出率：80%以上
含量	表示量の95.0～105.0%

## (6) 評価基準：

外観、硬度、崩壊性、溶出性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
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
崩壊性	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
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
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。

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」は、湿度により硬度低下が認められたものの 2.0kgf (19.6N) 以上であり、規格内の変化であった。また、光により性状（色差）に変化が認められたが、性状（外観）は規格内であった。その他の保存条件及び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。

## 4 結論

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」は、温度に対しては全ての試験項目において「変化なし」と分類された。湿度に対して硬度は「変化あり（規格内）」と分類されたものの、それ以外の試験項目は「変化なし」と分類された。また、光に対して性状（色差）に変化が認められたものの、それ以外の試験項目は「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&gt;

項目	開始時	温度		湿度		光	
		40°C		25°C75%RH		D65蛍光ランプ照射	
		ガラス瓶 (密栓)		ガラスシャーレ (開放)		ガラスシャーレ (蓋あり)	
		1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状 (外観)	注	注	注	注	注	注	注
性状 (色差) ( $\Delta E$ )	—	0.64	0.76	1.11	1.40	2.25	3.36
硬度 (N) (変化率 (%))	42 (—)	43 (2.4)	41 (-2.4)	28 (-33.3)	27 (-35.7)	41 (-2.4)	41 (-2.4)
崩壊性 (崩壊時間 (秒)) : 平均値	10	15	16	7	8	11	11
溶出性 (120 分間の溶出率 (%)) : 最小値~最大値	94~99	94~100	92~96	92~97	88~91	92~97	92~97
含量 (表示量に対す る (%)) : 平均値	99.1	98.9	98.4	98.9	98.2	98.6	98.6

注：薄い青色の円形の素錠であった。