

トルバプタン OD 錠 30mg 「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 30mg 「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 30mg 「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 30mg 「TE」

(2) 試験数：1 ロット 1 回又は 3 回（性状及び含量は 3 回、その他の項目は 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	—	遮光	褐色ガラス瓶（密栓）
湿度	25°C±2°C	75%RH±5%RH	—	プラスチックシャーレ（開放）
光	—	—	D65 蛍光ランプ（照度：4000lx）	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）	薄い青色の円形の両面割線入りの素錠である。
硬度	（参考値として記載）
崩壊性	崩壊試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は 1 分間とする。
溶出性	120 分間の溶出率：70%以上
含量	表示量の 95.0～105.0%

(6) 評価基準：

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 30mg 「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。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 30mg 「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。光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。無包装状態での安定性の評価分類としては、湿度に対して「変化あり（規格内）」、温度、光に対して「変化なし」と分類された。

表 1 安定性試験結果一覧＜無包装状態＞

項目	開始時	温度		湿度		光	
		40℃		25℃75%RH		D65蛍光ランプ照射	
		褐色ガラス瓶 (密栓)		プラスチック 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
硬度 (N) (変化率 (%))	80 (－)	78 (-3.0)	74 (-7.4)	48 (-40.1)	51 (-36.4)	78 (-3.4)	83 (3.5)
崩壊性 (崩壊時間 (秒))	21	21	23	12	10	19	20
溶出性 (120 分間の溶出率 (%)) : 最小値～最大値	78～80	80～81	80～81	79～80	78～80	80～82	81～82
含量 (表示量に対す る (%)) : 平均値	101.9	102.1	102.3	102.1	102.2	102.3	101.7

注：薄い青色の円形の両面割線入りの素錠であった。