

トラセミド OD 錠 8mg 「TE」

加速試験

トーアエイヨー株式会社

トラセミド OD 錠 8mg 「TE」 の加速試験

1 はじめに

トラセミド OD 錠 8mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、品質の安定性について検討した。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：トラセミド OD 錠 8mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（PTP/アルミラミネートフィルム袋/紙箱、ポリ瓶/紙箱）
- (4) 保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、1、3、6 箇月
- (6) 試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

3 試験結果

トラセミド OD 錠 8mg 「TE」 の最終包装形態における加速試験を実施した結果を表 1 及び表 2 に示す。トラセミド OD 錠 8mg 「TE」 は、全ての試験項目において試験開始時と比較して 6 箇月まで変化は認められなかった。

4 結論

トラセミド OD 錠 8mg 「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推定された。

表 1 安定性試験結果一覧

保存条件：40°C75%RH 包装形態：PTP/アルミラミネートフィルム袋/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）			
		開始時	1	3	6
性状	1	注 1	注 1	注 1	注 1
	2	注 1	注 1	注 1	注 1
	3	注 1	注 1	注 1	注 1
確認試験 （呈色反応、沈殿反応、 液体クロマトグラフィー）	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
純度試験 （類縁物質）	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
製剤均一性 （含量均一性試験）	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
崩壊性 （崩壊時間（秒））	1	15	16	16	16
	2	15	17	16	16
	3	15	16	16	15
溶出性 （15 分間の溶出率（%））	1	95	96	96	96
	2	96	96	97	96
	3	96	96	96	96
含量 （表示量に対する（%））	1	97.6	98.6	98.0	98.2
	2	98.0	99.0	98.2	98.2
	3	97.6	98.9	97.8	97.6

数値は 3 回の平均値を示す。

注 1：割線を有する白色の円形の素錠であった。

表2 安定性試験結果一覧

保存条件：40°C75%RH 包装形態：ポリ瓶/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）			
		開始時	1	3	6
性状	1	注1	注1	注1	注1
	2	注1	注1	注1	注1
	3	注1	注1	注1	注1
確認試験 （呈色反応、沈殿反応、 液体クロマトグラフィー）	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
純度試験 （類縁物質）	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
製剤均一性 （含量均一性試験）	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
崩壊性 （崩壊時間（秒））	1	15	16	15	14
	2	15	16	16	13
	3	15	16	16	13
溶出性 （15分間の溶出率（%））	1	95	96	96	98
	2	96	97	96	98
	3	96	96	96	97
含量 （表示量に対する（%））	1	97.6	98.6	97.9	98.1
	2	98.0	99.0	98.1	98.4
	3	97.6	98.6	97.7	98.3

数値は3回の平均値を示す。

注1：割線を有する白色の円形の素錠であった。