

イトプリド塩酸塩錠の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

イトプリド塩酸塩錠 50mg「タナベ」の無包装状態について、安定性試験〔温度：40℃、3 ヲ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、6 ヲ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「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）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
イトプリド塩酸塩錠 50mg「タナベ」／無包装	◎	○*	◎

*：「硬度」のみで変化がみられたが（30%以上の低下）、使用上問題となる変化ではなかった。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）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。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。溶出性：規格値外）

I. イトプリド塩酸塩錠 50mg「タナベ」(Lot No.070R01TG)／無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
純度試験 ^{*1}	—	RRT 0.94: 0.05%	RRT 0.94: 0.05%	RRT 0.94: 0.05%
		Total: 0.05%	Total: 0.05%	Total: 0.05%
溶出試験 ^{*2}	規定時間 30分、 溶出率 75%以上	100.2% (97.7~102.3%)	95.8% (92.7~97.2%)	98.9% (97.5~100.6%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	99.2%	98.7%	99.7%
硬度 ^{*4}	—	100 N(89~110 N)	103 N(95~109 N)	99 N(90~109 N)

*1:総類縁物質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

*2:平均値, n=6（最小値～最大値）／試験液: 溶出試験第2液（pH6.8）

*3:繰り返し3回の平均値 *4:平均値, n=10（最小値～最大値）

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
純度試験 ^{*1}	—	RRT 0.94: 0.05%	RRT 0.94: 0.05%	RRT 0.94: 認めず	RRT 0.94: 0.05%
		Total: 0.05%	Total: 0.05%	Total: 認めず	Total: 0.05%
溶出試験 ^{*2}	規定時間 30分、 溶出率 75%以上	100.2% (97.7~102.3%)	96.8% (95.8~98.0%)	100.0% (99.5~100.8%)	101.3% (99.8~102.3%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	99.2%	101.0%	101.3%	100.7%
硬度 ^{*4}	—	100 N(89~110 N)	68 N(55~76 N)	69 N(63~76 N)	69 N(62~77 N)

*1:総類縁物質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

*2:平均値, n=6（最小値～最大値）／試験液: 溶出試験第2液（pH6.8）

*3:繰り返し3回の平均値 *4:平均値, n=10（最小値～最大値）

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・h
性状	白色のフィルム コート錠	白色のフィルム コート錠	白色のフィルム コート錠
純度試験 ^{*1}	——	RRT 0.94: 0.05%	RRT 0.94: 認めず
		Total: 0.05%	Total: 認めず
溶出試験 ^{*2}	規定時間 30分、 溶出率 75%以上	100.2% (97.7~102.3%)	95.8% (95.2~96.4%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	99.2%	99.1%
硬度 ^{*4}	——	100 N(89~110 N)	100 N(94~107 N)

*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

*2:平均値, n=6（最小値～最大値）／試験液: 溶出試験第 2 液（pH6.8）

*3:繰り返し 3 回の平均値 *4:平均値, n=10（最小値～最大値）

（2017 年 10 月改訂）