

## リルゾール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

リルゾール錠 50mg「タナベ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器）、湿度：75%RH/25℃、3 ヶ月、遮光・開放、光：30 万・60 万・120 万 lx・h、開放（45%RH/25℃）〕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		
	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	30 万	60 万	120 万
リルゾール錠 50mg「タナベ」	◎	◎	◎	◎	△ <sup>*1</sup>	△ <sup>*2</sup>	○ <sup>*3</sup>	○ <sup>*3</sup>	○ <sup>*3</sup>

\*1：含量の低下（規格外）・30%以上の硬度の低下（ $\geq 30\text{N}$ ：実用上問題とならない程度の変化）

\*2：含量の低下（規格外）

\*3：光照射面に若干の変色（規格内）

◎：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。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：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 19.6 N 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。溶出性：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 19.6 N 未満。

A. 温度

A-1. 保存形態：遮光・気密容器（瓶）

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	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状 <sup>*1</sup>	淡黄白色～淡黄色の フィルムコーティング錠		淡黄白色の フィルム コーティング錠	淡黄白色の フィルム コーティング錠	淡黄白色の フィルム コーティング錠	淡黄白色の フィルム コーティング錠	
純度試験 <sup>*2</sup>	設定なし	総類縁物質質量 (%)	0.03%	0.03%	0.05%	0.05%	
溶出試験 <sup>*3</sup>	30分間のQ値は80% S1：Q値+5% S2：平均溶出率≥Q &Q-15%未満なし	S1	最小値	92.1%	<b>76.4%</b>	<b>76.3%</b>	<b>78.1%</b>
			平均値	97.6%	86.3%	89.7%	81.6%
		S2	最小値	—	75.0%	75.2%	79.7%
			平均値 <sup>*4</sup>	—	82.2%	87.9%	82.3%
含量 <sup>*5</sup>	95.0～105.0%		96.5% (100.0%)	96.5% (100.0%)	97.7% (101.2%)	95.7% (99.2%)	
硬度 <sup>*6</sup>	設定なし		97.5N (100.0%)	93.8N (96.2%)	93.5N (95.9%)	99.2N (101.7%)	

\*1: n=1

\*2: 検出された類縁物質の総量

\*3: S1 及び S2 各 6 ベッセル

\*4: 12 ベッセル (S1+S2) の平均

\*5: n=1 (開始時を 100%として換算した数値)

\*6: 平均値, n=5 (開始時を 100%として換算した数値)

## B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75 % RH/25°C

B-3. 保存期間：3 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か月	2か月	3か月	
性状 <sup>*1</sup>	淡黄白色~淡黄色のフィルムコーティング錠		淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	淡黄白色のフィルムコーティング錠	
純度試験 <sup>*2</sup>	設定なし	総類縁物質質量 (%)	0.03%	0.03%	0.06%	0.06%	
溶出試験 <sup>*3</sup>	30分間のQ値は80% S1：Q値+5% S2：平均溶出率≥Q &Q-15%未満なし	S1	最小値	92.1%	<b>73.7%</b>	<b>77.2%</b>	<b>80.3%</b>
			平均値	97.6%	82.8%	84.5%	83.8%
		S2 <sup>*4</sup>	最小値	—	73.7%	80.3%	78.8%
			平均値	—	85.7%	83.9%	82.9%
含量 <sup>*5</sup>	95.0~105.0%		96.5% (100.0%)	96.8% (100.3%)	<b>94.7%</b> <b>(98.1%)</b>	<b>93.9%</b> <b>(97.3%)</b>	
硬度 <sup>*6</sup>	設定なし		97.5N (100.0%)	77.8N (79.8%)	<b>67.7N</b> <b>(69.4%)</b>	73.5N (75.4%)	

\*1: n=1

\*2: 検出された類縁物質の総量

\*3: S1 及び S2 各 6 ベッセル

\*4: 12 ベッセル (S1+S2) の平均

\*5: n=1 (開始時を 100%として換算した数値)

\*6: 平均値, n=5 (開始時を 100%として換算した数値)

### C. 光

C-1. 保存形態：開放（45%RH/25℃）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（2,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；30 万 lx・h（5 日間）

曝光量；60 万 lx・h（10 日間）

曝光量；120 万 lx・h（20 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		イニシャル	30万lx・h	60万lx・h	120万lx・h	
性状 <sup>*1</sup>	淡黄白色~淡黄色のフィルムコーティング錠		淡黄白色のフィルムコーティング錠 <sup>#</sup>	淡黄白色のフィルムコーティング錠 <sup>#</sup>	淡黄白色のフィルムコーティング錠 <sup>#</sup>	淡黄白色のフィルムコーティング錠 <sup>#</sup>	
純度試験 <sup>*2</sup>	設定なし	総類縁物質質量 (%)	0.03%	0.10%	0.12%	0.14%	
溶出試験 <sup>*3</sup>	30分間のQ値は80% S1：Q値+5% S2：平均溶出率≥Q &Q-15%未満なし	S1	最小値	92.1%	93.4%	<b>74.6%</b>	86.5%
			平均値	97.6%	96.5%	88.5%	92.9%
		S2 <sup>*4</sup>	最小値	—	—	74.6%	—
			平均値	—	—	91.0%	—
含量 <sup>*5</sup>	95.0~105.0%		96.5% (100.0%)	96.4% (99.9%)	96.6% (100.1%)	96.2% (99.7%)	
硬度 <sup>*6</sup>	設定なし		97.5N (100.0%)	94.8N (97.2%)	92.0N (94.4%)	91.4N (93.7%)	

#：光照射面に若干の変色（規格内）

\*1: n=1

\*2: 検出された類縁物質の総量

\*3: S1 及び S2 各 6 ベッセル

\*4: 12 ベッセル (S1+S2) の平均

\*5: n=1（開始時を 100%として換算した数値）

\*6: 平均値, n=5（開始時を 100%として換算した数値）

(2019 年 12 月改訂)