

無包装状態の安定性評価

品目：セループカプセル 50mg

検体：922413

検体	性状	色差 (dE)			溶出性 (%) (規格：70%以上)	含量 ^{注6)} (%)
		蓋部	胴体部	内容物		
試験開始時	蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明、内容物が白色の粒及び粉末の4号カプセル剤であった	—	—	—	90.9~113.0	100
40℃ 3ヵ月 ^{注1)}	蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明、内容物が白色の粒及び粉末の4号カプセル剤であった ^{注4)}	1.20	1.06	3.74	不適合 ^{注5)}	99.3
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明、内容物が白色の粒及び粉末の4号カプセル剤であった	0.48	0.45	1.22	不適合 ^{注5)}	101.1
60万 lx・hr ^{注3)}	蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明、内容物が白色の粒及び粉末の4号カプセル剤であった	0.97	0.61	0.26	81.4~95.5	98.1

注1) 遮光気密瓶で保管した。

注2) 遮光開放瓶で保管した。

注3) 透明気密容器で保管した。

注4) 内容物の色は若干褐色に着色した。

注5) カプセルが溶解したものについては規格に適合したが、カプセルの不溶化が多く認められた。

注6) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 (医薬ジャーナル社)」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、40℃・3ヵ月保存 (気密) 及び25℃・75%RH 3ヵ月保存 (開放) において、溶出性低下 (規格外) を認めた。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、温度及び湿気を避けて保管する必要がある。