

安定性試験 —カプセル開封後の安定性試験—

アレルギー性疾患治療剤 (スプラタストシル酸塩カプセル)

スプラタストシル酸塩カプセル 100mg「タイヨー」

試験条件

検体	保存条件			包装形態
	スプラタストシル酸塩カプセル 100 mg「タイヨー」内容物	湿度	25±1°C・75±5%RH	
温度		40±1°C	4週間	遮光・気密
光		60万 lx・hr (25°C)		透明・気密

試験結果

保存条件	外観	含量(残存率 ^{注1)} (%) [規格: 93~107]	評価 ^{注2)}
開始時 (カプセル開封直後)	白色の粉末であった	103.0 (100)	—
25°C・75%RH 1日	一部潮解し、白色の塊となった	—	△
40°C 4週間	白色の粉末であった	98.4 (95.5)	○
60万 lx・hr	白色の粉末であった	101.4 (98.4)	◎

注1) 試験開始時を100とした

[n=3]

注2) ◎:すべての測定項目において変化を認めなかった、○:いずれかの試験項目で規格内の変化を認めた、

△:いずれかの試験項目で規格外の変化を認めた¹⁾

本製剤の内容物は、湿度が高い場合に著しい外観変化を生じる。従って、カプセルから内容物を取り出すことは避けるべきである。なお、本製剤の内容物は苦味を感じる。

なお、本製剤についてカプセルから内容物を取り出し投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは本製剤のカプセル開封を推奨するものではない。

参考文献

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂 5 版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007, pp. 7-11.

＜評価基準＞

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	色調:わずかな変化(退色等)等を認めるが規格内 その他:品質上問題とならない程度の変化である	規格外の色調変化およびその他性状に著しい変化を認める
含量 ¹⁾	残存率低下が3%未満	残存率低下が3%以上で、規格内	規格外