

安定性試験 ー加速試験ー

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 50mg「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 50mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋(乾燥剤有)

試験結果

試験項目		規格	開始時	6ヵ月
性状	蓋部/胴体部	白色不透明	白色不透明	同左
	内容物	白色の粉末	白色の粉末	同左
確認試験	呈色反応	液は赤色を呈する	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	適合する※2	適合	適合
	赤外吸収スペクトル	適合する※3	適合	適合
純度試験	個々の類縁物質(%)	0.2以下	≤0.09	≤0.13
	総類縁物質※1(%)	0.7以下	0.18±0.00	0.30±0.01
含量均一性		判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性(%)		(15分) 80以上	89~103	79~103※4
定量※1(%)		95.0~105.0	100.9±1.5	100.7±1.1

※1 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

※2 波長 221~225nm及び 246~250nmに吸収の極大を示し、それぞれの極大における吸光度を A 及び B とするとき、その比(B/A)は 0.7~0.8 である

※3 波数 3420cm⁻¹、1670 cm⁻¹、1550 cm⁻¹、1250 cm⁻¹、1120 cm⁻¹、1030 cm⁻¹、1010 cm⁻¹及び 820 cm⁻¹付近に標準物質と同様の強度の吸収を認める

※4 n=9 中 n=1 において、試料 6 個中 1 個が規格外であったため新たに試料 6 個の試験を行い、12 個中 11 個が規格に適合した(判定:適合)

すべての試験項目において、6ヵ月後まで規格に適合していた。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。

<溶出試験の判定法¹⁾>

試料 6 個について試験を行い、個々の試料からの溶出率がすべて医薬品各条に規定する値のときは適合とする。規定する値から外れた試料が 1 個又は 2 個のときは、新たに試料 6 個をとって試験を繰り返す。12 個中、10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする。

参考文献

1) 第十六改正日本薬局方 一般試験法 6.10 溶出試験法 4.1.2 判定法 2