

トレキサメットカプセル 2mg の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

H18.7

トレキサメットカプセル 2mg の市販後の安定性を確認するため、長期安定性試験により検討を行った。

【検体】

トレキサメットカプセル 2mg

【保存条件】

長期安定保存：

検体を温度 40℃湿度 75%に保存し、試験開始後 2、4、6、6.5 箇月毎に試験した。

【試験項目】

- ①性状
- ②確認試験
- ③溶出試験
- ④定量法

【試験方法】

トレキサメットカプセル 2mg の規格及び試験方法により行った。

【試験結果】

トレキサメットカプセル 2mg の安定性試験結果を別紙に示した。

①性状

試験開始時と比較して 6.5 箇月後まで変化を認められなかった。

②確認試験

試験開始時と比較して 6.5 箇月後まで変化を認められなかった。

③溶出試験

試験開始時と比較して 6.5 箇月後まで変化を認められなかった。

④定量法

試験開始時と比較して 6.5 箇月後まで変化を認められなかった。

【結論】

トレキサメットカプセル 2mg の市販後の安定性を検討するため、6.5 箇月間の加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても経時的な変化を認めなかった。従って、本品を通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は、長期間安定であるものと判断した。

1. 性状

(1) 外観

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	頭部、尾部ともに黄色の硬カプセル剤で内容物は淡黄色の粉末であった	頭部、尾部ともに黄色の硬カプセル剤で内容物は淡黄色の粉末であった	頭部、尾部ともに黄色の硬カプセル剤で内容物は淡黄色の粉末であった
2 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
4 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6.5 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

2. 確認試験

確認試験 (1) 紫外可視吸収スペクトル						
保存期間	ロット					
	A		B		C	
	240～ 244nm	303～ 308nm	240～ 244nm	303～ 308nm	240～ 244nm	303～ 308nm
開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合	適合	適合	適合
6.5 箇月	適合	適合	適合	適合	適合	適合

3. 溶出試験

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	92.5	93.8	94.0
2 箇月	94.6	95.2	93.4
4 箇月	93.2	95.5	92.8
6 箇月	94.2	93.5	90.3
6.5 箇月	98.0	98.2	92.6

(単位：%)

4. 定量法

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	100.2	99.2	100.4
2 箇月	100.1	101.1	101.4
4 箇月	101.6	99.5	99.6
6 箇月	100.3	100.1	100.3
6.5 箇月	98.0	97.1	99.3

(単位：%)