

スルピリド錠 50mg (TYK)

無包装状態での安定性に関する資料

武田テバ薬品株式会社

スルピリド錠 50mg(TYK) 無包装状態での安定性

1. 緒言

スルピリド錠 50mg(TYK)について、無包装状態での安定性試験を実施したので、その結果を報告する。

2. 試験検体

スルピリド錠 50mg(TYK)

3. 保存条件

- 1) 温度： $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、3 ヶ月 (遮光、気密容器 (瓶))
- 2) 湿度： $75\pm 5\%\text{RH}$ ／ $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ (遮光・開放)、3 ヶ月
- 3) 光：曝光量 120 万 Lux (2000Lux/hr) (気密容器)

4. 試験結果

1) 温度

試験項目	規格	Lot.	開始前	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後
性状 (外観)	白色のフィルムコーティング剤である	1	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
		2	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
		3	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
崩壊	水、60 分以内	1	2'20"～2'42"	2'23"～2'45"	2'21"～3'13"	2'21"～2'50"
		2	2'27"～2'55"	1'56"～2'44"	2'36"～2'48"	2'28"～2'43"
		3	2'09"～3'12"	1'36"～2'06"	1'31"～2'00"	1'53"～2'30"
硬度	《参考値》 20 個の平均値 (最小値～最大値)	1	4.44kgf (3.85～5.01)	4.75kgf (4.15～5.37)	4.88kgf (4.38～5.29)	4.69kgf (4.03～5.44)
		2	4.68kgf (4.07～5.28)	4.74kgf (4.26～5.26)	4.85kgf (4.34～5.42)	4.77kgf (4.10～5.35)
		3	4.30kgf (3.83～4.79)	4.39kgf (3.54～4.81)	4.64kgf (4.14～5.14)	4.53kgf (4.12～4.92)
溶出	第 2 液 30 分 : 80%以上 6 個の平均値 (最小値～最大値)	1	89.9% (86.3～95.7)	92.4% (89.0～98.8)	93.6% (91.9～95.4)	92.3% (85.7～101.1)
		2	86.6% (84.8～88.1)	91.9% (89.0～94.2)	92.5% (89.0～97.5)	91.9% (88.0～98.3)
		3	98.3% (89.6～102.3)	95.1% (86.0～101.3)	93.6% (88.8～96.5)	93.6% (88.8～100.3)
定量	95.0～105.0%	1	98.4%	99.6%	99.2%	98.7%
		2	98.4%	99.0%	99.8%	98.6%
		3	98.9%	99.9%	99.1%	97.8%

2) 湿度

試験項目	規格	Lot.	開始前	1 カ月後	2 カ月後	3 カ月後
性状 (外観)	白色のフィルムコーティング剤である	1	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
		2	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
		3	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
崩壊	水、60 分以内	1	2'20"～2'42"	1'36"～1'53"	1'07"～1'24"	1'18"～1'47"
		2	2'27"～2'55"	1'36"～1'52"	1'18"～1'34"	1'14"～1'32"
		3	2'09"～3'12"	1'13"～1'44"	0'56"～1'06"	1'09"～1'26"
硬度	《参考値》 20 個の平均値 (最小値～最大値)	1	4.44kgf (3.85～5.01)	3.84kgf (3.41～4.22)	3.31kgf (2.61～3.80)	3.52kgf (2.95～4.13)
		2	4.68kgf (4.07～5.28)	3.85kgf (3.46～4.10)	3.40kgf (2.97～3.84)	3.32kgf (2.86～4.06)
		3	4.30kgf (3.83～4.79)	3.67kgf (2.96～4.22)	3.22kgf (2.58～3.76)	3.31kgf (2.62～3.72)
溶出	第 2 液 30 分:80%以上 6 個の平均値 (最小値～最大値)	1	89.9% (86.3～95.7)	92.9% (87.3～98.3)	86.3% (77.3～98.0)	89.2% (86.8～91.7)
		2	86.6% (84.8～88.1)	94.8% (88.3～100.2)	88.0% (80.4～96.5)	85.7% (80.8～95.4)
		3	98.3% (89.6～102.3)	91.7% (84.6～99.4)	89.0% (85.7～93.3)	87.2% (81.6～93.8)
定量	95.0～105.0%	1	98.4%	99.5%	98.9%	99.4%
		2	98.4%	99.8%	100.4%	100.3%
		3	98.9%	99.4%	98.9%	99.6%

3) 光

試験項目	規格	Lot.	開始前	30 万 Lux	60 万 Lux	90 万 Lux	120 万 Lux
性状 (外観)	白色のフィルムコーティング剤である	1	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
		2	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
		3	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった
崩壊	水、60 分以内	1	2'20"～2'42"	1'35"～2'37"	1'49"～2'22"	1'58"～2'36"	1'57"～2'29"
		2	2'27"～2'55"	1'52"～2'11"	1'49"～2'25"	1'41"～2'30"	1'46"～2'13"
		3	2'09"～3'12"	1'46"～2'09"	1'44"～2'22"	1'46"～2'06"	1'41"～2'09"
硬度	20 個の平均値 (最小値～最大値)	1	4.44kgf (3.85～5.01)	4.52kgf (4.03～5.11)	4.77kgf (3.90～5.32)	4.33kgf (2.47～5.05)	4.60kgf (4.17～5.12)
		2	4.68kgf (4.07～5.28)	4.65kgf (4.37～5.10)	4.94kgf (4.42～5.55)	4.59kgf (3.94～4.91)	4.67kgf (4.19～5.11)
		3	4.30kgf (3.83～4.79)	4.31kgf (3.84～4.75)	4.50kgf (3.79～4.93)	4.39kgf (3.83～4.98)	4.40kgf (3.80～4.98)
溶出	第 2 液 30 分 : 80%以上 6 個の平均値 (最小値～最大値)	1	89.9% (86.3～95.7)	91.7% (87.2～98.1)	91.4% (87.2～102.4)	90.2% (84.1～95.3)	91.6% (87.4～96.3)
		2	86.6% (84.8～88.1)	90.7% (87.7～94.8)	91.5% (87.9～95.8)	92.9% (88.9～99.8)	92.0% (89.4～96.8)
		3	98.3% (89.6～102.3)	91.5% (86.7～96.5)	93.4% (89.4～99.1)	92.7% (90.2～95.3)	90.7% (87.9～93.8)
定量	95.0～105.0%	1	98.4%	99.6%	99.3%	100.4%	101.0%
		2	98.4%	99.8%	99.4%	100.5%	99.2%
		3	98.9%	99.8%	99.7%	99.7%	98.8%