

オキサトミド錠 30mg「NP」の無包装状態での安定性について

ニ プ ロ 株 式 会 社

1. 試験検体

品 名	ロット番号
オキサトミド錠 30mg「NP」	121L (40 万錠／ロット)

2. 保存条件及び保存形態

温度：40℃±2℃ 遮光・気密容器（褐色瓶、インキュベーター保存）

湿度：25℃±2℃／75%RH±5%RH 遮光・開放（スチロールケース開放、恒温恒湿器保存）

光：1200lux 気密容器（スチロールケースに蓋をし、パラフィルムを巻く。光安定性試験器保存。庫内は 25℃±2℃／60%RH±5%RH に調整）

3. 保存期間

3 箇月間、但し光照射については 1200lux 照射で約 42 日間（120 万 lux・hr 相当）

4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用い YI ASTM E313 値を求め比較した。

平均質量・乾燥減量・定量・溶出性は、オキサトミド錠 30mg「NP」の規格及び試験方法 (SOP No. 3D-041-01) に従った。

硬度は、錠剤破壊強度試験機を用い各条件 10 錠につき試験し、その平均を求めた。

なお、温度・湿度については開始時、2 週間、1 箇月、2 箇月、3 箇月後に、光については曝光量 40 万 lux・hr、80 万 lux・hr、120 万 lux・hr 時に各試験項目の試験を実施した。

5. 試験結果

<外観>

目視

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
25℃75%RH 遮光 開放		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	

色差：YI ASTM E313 値

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	6.59	7.17	7.09	7.66	7.93
25℃75%RH 遮光 開放		6.38	6.43	6.47	6.85
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	6.59	5.27	5.65	5.90	

いずれの条件下においても大きな変化はみられなかった。

<平均質量 (mg)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	100.1	101.1	100.9	101.0	100.8
25℃75%RH 遮光 開放		101.8	101.8	102.0	101.7
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	100.1	101.2	101.3	101.0	

25℃75%RH の条件下において吸湿による平均質量の増加がみられた。

<乾燥減量(%)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	3.7	4.0	4.0	4.1	4.1
25℃75%RH 遮光 開放		4.7	4.7	4.7	4.8
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	3.7	4.2	4.2	4.2	

25℃75%RH の条件下において、1%程度の吸湿がみられた。

<硬度 (N)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	47.3	45.6	47.3	48.0	48.0
25℃75%RH 遮光 開放		39.0	37.5	38.8	39.9
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	47.3	45.5	44.2	43.7	

25℃75%RH の条件下において、吸湿により硬度が低下したが、工程管理値の「30N 以上」を満たしており、製剤的に問題はない。

<定量>

(試験回数：2回)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	平均	100.5	100.0	99.2	98.9	99.0
	残存率	100.0	99.5	98.7	98.4	98.5
25℃75%RH 遮光 開放	平均	100.5	99.0	99.1	100.2	98.6
	残存率	100.0	98.5	98.6	99.7	98.1

保存条件		開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr
光照射 気密容器	平均	100.5	99.2	99.2	98.5
	残存率	100.0	98.7	98.7	98.0

いずれの条件下においても、含量の大きな低下はみられず、規格に適合した。

<溶出性>

(n=6)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	最小～最大	81.8～85.8	81.2～89.4	81.4～87.7	85.3～87.3	84.5～88.6
	平均	83.9	85.8	83.7	86.2	86.5
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25℃75%RH 遮光 開放	最小～最大	81.8～85.8	83.5～87.8	81.4～85.7	80.6～87.1	83.1～88.6
	平均	83.9	85.6	83.6	83.7	86.1
	判定	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件		開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr
光照射 気密容器	最小～最大	81.8～85.8	83.3～88.8	82.7～86.9	82.5～86.7
	平均	83.9	86.3	84.6	84.3
	判定	適合	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出性の大きな変化はみられず、規格に適合した。

6. 結論

オキサトミド錠 30mg「NP」は無包装の状態において、加湿条件（25℃±2℃/75%RH ±5%RH）下で平均質量及び乾燥減量の増加、硬度の低下が認められたが問題となる変化ではなく、その他の項目についても変化は認められなかった。また、温度（40℃±2℃）、光（曝光量 120 万 lux・hr）においては安定であった。

以上より、オキサトミド錠 30mg「NP」は無包装状態で、温度 3 箇月、湿度 3 箇月及び光（曝光量 120 万 lux・hr）において安定であった。