

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# スピロラクトン錠 25mg「YD」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

スピロラクトン錠 25mg「YD」（日本薬局方スピロラクトン錠）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1°C、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[黄色の素錠]	適合	適合
確認試験* [承認規格に適合する]	(1)紫外可視吸光度測定法	適合
	(2)沈殿反応	適合
溶出試験(%)*[45分：70%以上]	適合	適合
定量試験(%)*[92.5-107.5%]	102.0	96.7

※製造販売承認時点の試験方法及び規格による

## 2. 長期保存試験

### <目的>

スピロラクトン錠 25mg「YD」（日本薬局方スピロラクトン錠）の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：25 ± 2°C、60 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[黄色の素錠]	適合	適合
確認試験* [承認規格に適合する]	(1)紫外可視吸光度測定法	適合
	(2)沈殿反応	適合
溶出試験(%)*[45分：70%以上]	適合	適合
定量試験(%)*[92.5-107.5%]	102.0	95.8

※製造販売承認時点の試験方法及び規格による

### <結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### 3. 無包装状態における安定性

#### <目的>

スピロラクトン錠 25mg「YD」（日本薬局方スピロラクトン錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

#### <結果>

試験条件：

室温：25±2℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±2℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿(40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[黄色の素錠]	適合	適合	適合	適合	適合	適合*
溶出試験(%) [45 分：70%以上]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) [92.5-107.5%]	98.5	97.4	101.8	98.3	98.7	98.8
硬度(kg)[設定なし]	6	3	3	2	2	3

※若干の脱色が認められた。

#### <結論>

室温条件において硬度にやや変化が認められた。加温加湿条件において硬度にやや変化が認められた。曝光条件において性状に規格内の変化が認められ、硬度にやや変化が認められたが、いずれの試験条件においても溶出試験は規格内であった。

#### <備考（添付文書記載事項）>

##### [取扱い上の注意]

スピロラクトン錠 25mg「YD」

##### (1) 保管方法

光を避けて保存して下さい。

製造販売元  
 株式会社 陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町1-4-4

A000000486